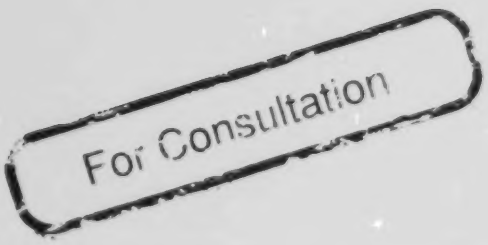
A Proposal for a Revised Federal Pest Management Regulatory System

July 1990



Canada

AN INVITATION FOR PUBLIC PARTICIPATION

The members of the Pesticide Registration Review Team wish to express their sincere appreciation to those individuals and organizations that have already contributed public submissions to the Review process.

The Team now wishes to invite public participation through attendance at public meetings and/or through written submissions. Information on public participation is outlined in Chapter 2.

Inquiries should be addressed to:

The Secretariat
Federal Pesticide Registration
Review
171 Slater Street
Suite 701
Ottawa, Ontario
K1A 0C5

Telephone: (613) 990-1437
Fax: (613) 990-1625

A PROPOSAL FOR

A REVISED FEDERAL PEST MANAGEMENT

REGULATORY SYSTEM

Preliminary Report of

the Federal Pesticide Registration

Review Team

July 1990

Notice:

The contents of this preliminary report are a result of the deliberations of an independent Review Team and will be the subject of discussions at public consultation meetings before the final recommendations are presented to the Minister of Agriculture.

Second printing: August 1990

July 1990

Dear Readers:

It is our pleasure as members of the federal Pesticide Registration Review Team to present you with our preliminary report A Proposal for a Revised Federal Pest Management Regulatory System.

This report reflects a balance of the viewpoints expressed during the discussions that have taken place over the past year by the stakeholder groups identified below. The viewpoints of individuals and organizations that provided written submissions to the Team were also considered in the development of this proposal.

Although some of the undersigned members may have difficulty with certain provisions in the proposal, we believe that it represents a significant improvement over the present regulatory system and will provide a useful basis for a series of cross-Canada public consultation meetings scheduled for the fall of 1990.

The representative from the Canadian Labour Congress felt that he could not sign this proposal. The Canadian Labour Congress has outlined its views in the Addendum of this report.

We are looking forward to your participation in the development of the final recommendations to be presented to the Minister of Agriculture in December 1990.

Respectfully submitted,

Charles Beach
Canadian Manufacturers of
Chemical Specialties

Madeleine Chagnon
Biologics Caucus

Ernest Mastromatteo
Canadian Medical Asociation and
Canadian Public Health Association

John Bennett
Crop Protection Institute of Canada

Jennifer Hillard
Consumers' Association of Canada

Jim McCutcheon
Crop Protection Advisory Committee

Ron Cameron
Crop Protection Advisory Committee

Marilyn Kansky
Canadian Environmental Network
Pesticides Caucus

Patrick Moncrieff
Crop Protection Institute of Canada

Rod Carrow
Forestry Sector

Ghislain Leblond
Chairman

Toby Vigod
Canadian Environmental Network
Pesticides Caucus

TABLE OF CONTENTS

EXECUTIVE SUMMARY 1

CHAPTER 1 - Introduction 5

Background 5
The Consultative Approach 6
Building Consensus 6

CHAPTER 2 - Public Participation 7

Focus of the Public Meetings 7
Participation 7

CHAPTER 3 - Proposed Federal Pest Management Regulatory System 9

Statement of Principles 9
Administration 9
Locus 9
Canadian Pest Management Advisory Council 10
Understanding and Designing the System 11
Public Participation 11
Data Protection Policy 11
Public Access and Protection for Company-owned Data 13
Policy on Formulants 15
Application Stage 16
Registration Requirements 16
Data Requirements under Development 17
Waivers/Additional Data Requirements 17
Administrative Procedures 18
Evaluation and Decision Stages 19
Steps in the Evaluation and Decision-making Process 19
Registration Types 20
Public Participation 24
Labelling 26
Coordination with WHMIS 26
Change in Status Stage 27
Special Reviews 27
Reevaluation 28

Monitoring and Enforcement Stages 29
Federal-provincial Initiatives 29
Record Keeping 30
Reporting Adverse Effects 30
Compliance 30
Enforcement 31
Export Policy 31
Price Discipline Mechanism 32

Annexes
1 Criteria for registration 35
2 Data requirements for registration 37
3 Summary of Agriculture Canada guidelines for chemical pesticides research programs 43

CHAPTER 4 - Key Elements of the Proposed System 45

ADDENDUM - Canadian Labour Congress Minority Report 51

APPENDICES

A Terms of Reference 57

B Public Submission Report 59

C Selected Documents Referenced by the Review Team 79

D Schedule of Public Meetings 83

E Notice of Intent to participate in public consultation meetings 85

EXECUTIVE SUMMARY

The salient features of the Proposed Federal Pest Management Regulatory System are as follows:

- The Ministers of Environment, Health and Welfare and Agriculture will share responsibility for making regulatory decisions under the Pest Management Act and the Pest Management Regulations. These three Departments will establish an interdepartmental Pest Management Committee to develop consensus on regulatory decisions to be made by the Ministers.

- The administration of this legislation will be conducted through the Pest Management Bureau by the Minister of Agriculture. The Pest Management Bureau will include the Pest Management Promotion Office and the Pest Control Product Management Office.

- The Pest Management Promotion Office will promote and, where appropriate, encourage the development of viable pest management strategies that reduce risk of harm to health, safety and the environment, while optimizing pest control.

- The Pest Control Product Management Office will manage the activities of the pest management regulatory system. This Office will ensure that the responsible Departments conduct human health, safety and environmental risk assessments, efficacy assessments, value assessments and establish Maximum Residue Limits.

- The legislation will provide for a multi-stakeholder advisory council to advise the Ministers, on an ongoing basis, on policies and issues relating to the federal pest management regulatory system.

- The Regulations will list the criteria that have to be met by all products prior to registration, as well as the data requirements that registrants must submit in order to meet these criteria. The data requirements will be specific to product types.

- There will be a data protection policy to enable companies to register products that will compete with similar products already on the market, while encouraging the registration of new pest control products and technologies.

- The system will include a policy on formulant ingredients (historically referred to as "inerts"). The regulatory authority will develop an up-to-date list of formulants used in Canada and categorize formulants in accordance with a specified classification scheme. The policy includes options for regulatory action on these formulants.

- Products that are not efficacious will not be registered.

- Evaluations will be done on a "traffic light" approach. A "red light" product poses unacceptable risk, and will not be registered. A "green light" product poses negligible risk, and will be registered without a value assessment. A "yellow light" product poses neither negligible nor unacceptable risk, and may be registered depending on its value.

- The system will include a variety of permit and registration types. Active ingredients, manufacturing concentrates and end-use products that have satisfied the legislated criteria will be granted full registration. End-use products will be classified as domestic or commercial products. Some commercial products will be given a restricted class designation. There will be provision for Research Permits, Emergency Registrations, Provisional Registrations, Critical Need Registrations and Minor Use Registrations. There will also be a Minor Use Label Expansion Program.

- The legislation will provide for a cost recovery scheme and for set timelines for making regulatory decisions. The cost recovery scheme will include a fee schedule that is structured according to different application types.

- The system will incorporate extensive public access to information relating to all aspects of the regulatory system. The public will be given notification of, and opportunity for, involvement in the development of new aspects of the regulatory system.

- The legislation will establish conditions that will allow for pre-decision and post-registration access to health, safety and environmental data. The conditions will include provisions that will ensure confidentiality of the data and protection from unauthorized use of the data.

- The Bureau will publish an annual report, which will include a listing of permit and registration activities for that year.

- A Proposed Regulatory Decision Document will be prepared for all proposed registrations of new active ingredients, and for registrations that may result in substantially increased use or exposure. Certain other proposed regulatory decisions may result in the publication of a Proposed Regulatory Decision Document. These documents will be distributed to interested parties and allow a 60-day comment period.

- The Bureau will publish notification of its proposed decision with regard to certain products or uses which, in the Bureau's opinion, will result in increased use or exposure. The public may then request the publication of a Proposed Regulatory Decision Document, and the Bureau may publish such a Document, should they determine it is in the public interest to do so.

- The legislation will provide for the establishment of a Regulatory Advisory Panel (RAP) to conduct independent reviews of public comments generated from the release of a Proposed Regulatory Decision Document. The RAP may be called as a result of a proposed new registration, a special review or a reevaluation. The RAP may also be convened to obtain independent advice regarding regulatory action on formulants. Because of the provisions for participation by the public and interested parties prior to regulatory decisions, the proposed system does not provide an administrative appeal mechanism.

- The legislation will include appropriate aspects of the Workplace Hazardous Materials Information System (WHMIS). Labelling provisions will ensure that information necessary to ensure safe use is prominently displayed.

- The legislation provides that the Bureau will take a strong leadership role in establishing minimum national guidelines for pest management issues of national interest, in cooperation with the provinces and territories. These issues include training and licensing programs, reuse and recycling of containers, and action levels for pesticides in groundwater and drinking water. A national pesticides database will be established to coordinate record keeping on a national basis.

- The legislation will include a comprehensive compliance strategy, with appropriate enforcement provisions.

- Registrants will be required to report factual information that indicates that a particular pest control product may be causing unreasonable adverse effects on human health or the environment.

- The legislation will provide for special reviews of registered products. These reviews may result in the cancellation or suspension of the product, or the maintenance of the registration status of the product, with or without further restrictions.

- The legislation will provide for a comprehensive reevaluation policy for older pesticides.

- The legislation will include a policy relating to the export of pest control products. The proposed export policy takes into consideration current Canadian laws and international codes of conduct dealing with the export of pest control products.

- The legislation will allow for a pilot price monitoring program and a Product Substitution Import Pilot Project to foster pesticide pricing discipline within the Canadian market. If the pilot price monitoring program determines that prices are significantly higher in Canada, the Product Substitution Import Pilot Project will become operative, and will allow individual farmers, subject to certain conditions, to import selected products for their own use during the subsequent cropping season. The Import Pilot Project is subject to all federal and provincial legislation pertaining to the importation of the product and to the protection of human health, safety and the environment, including the Canadian Environmental Protection Act, WHMIS and the Transportation of Dangerous Goods Act.

CHAPTER 1

INTRODUCTION

This preliminary report contains a proposal for a revised federal pest management regulatory system. It will form the basis for a series of cross-Canada public consultation meetings to be held in the fall of 1990. The report has been developed by an independent multi-stakeholder team, assembled by the Minister of Agriculture to recommend improvements to the existing federal pesticide regulatory system.

In developing its proposal, the Team has endeavoured to build an efficient system that minimizes risk of harm to human health, safety and the environment, while recognizing the principles of sustainability and the needs of the stakeholders, including the public. The Review Team will submit its final report and recommendations to the Minister of Agriculture in December 1990, following the public consultation meetings.

This report reflects a balance of the viewpoints expressed by the members of the Review Team. The proposed system should be considered as a complete package that was developed through extensive discussions and negotiations. Consequently, the Review Team believes that this proposal represents a significant improvement over the present system.

The Review Team recognizes that the issue of backlog must be addressed and that this issue must be included in the final recommendations presented to the Minister of Agriculture.

Background

Currently, pesticides are regulated in Canada under the authority of the Pest Control Products Act and Pest Control Products Regulations, administered by Agriculture Canada. The PCP Act provides authority to regulate pest control products used in agriculture, forestry, industry, public health and domestic situations. Pest control products include herbicides, fungicides, insecticides, rodenticides, biological control agents such as bacteria and viruses, and antimicrobial agents.

In recent years, a wide range of stakeholder groups have made recommendations regarding the pesticide regulatory process, including: the Salter Report, Consultation in the Assessment and Registration of Pesticides; the Canadian Law Reform Commission Report, Pesticides in Canada: An Examination of Federal Law and Policy; the MacLauchlan Report, A Legal Analysis of the Canadian Pesticide Registration Process; Report of the Alachlor Review Board; Auditor General's Report; and reports from both the House of Commons and Senate Committees on Agriculture, Environment and Forestry.

The Consultative Approach

In April 1989, the Minister of Agriculture announced the commencement of the review of the federal pesticide regulatory system. The wide range of concerns about pesticides and public interest in pesticide regulation resulted in the Minister's decision to use a broad consultative approach, involving all major stakeholders in the pesticide regulatory system. Interested groups and organizations were identified and invited to nominate delegates to the Review. The resulting Review Team consists of twelve members that represent the pesticide industry, user groups (agriculture and forestry), public advocacy groups (consumer, labour, and public health) and environmental groups. In addition, throughout their deliberations, the Review Team has been assisted by advisors from Agriculture Canada, Environment Canada and Health and Welfare Canada.

Early in the review process, each provincial and territorial government established a working group to interact with the Review Team. These working groups are comprised of members from key departmental agencies that have a role in the provincial/territorial pesticides regulatory system. The Review Team has had continual interaction with these working groups throughout the Review exercise, and met directly with them in January and June of 1990. In addition, the Team will meet separately with each working group when it conducts its public meetings in the fall of 1990.

In August 1989, the Review Team formally requested that the public submit written briefs expressing their views about the current pesticide regulatory system. At the time of printing, the Review Team had received more than 170 public submissions from all parts of Canada. Public comments received before May 1, 1990 have been taken into consideration in developing this preliminary report. A summary of these briefs is presented in Appendix B. Submissions received after May 1, 1990, and prior to the completion of the public consultation meetings, will be considered in producing the final report.

Building Consensus

Each stakeholder group represented on the Review Team came to the table with its own expectations and goals. As anticipated, the consultative process fostered an appreciation of the complex issues involved and recognition of each stakeholder position. The Review Team members then realized that if they were to succeed in their task, they would have to focus their efforts on building a comprehensive framework for the system, as opposed to examining discrete components within the system on an issue-by-issue basis.

This proposal reflects a balance of the viewpoints expressed by the members of the Review Team. While some members may have difficulty with certain provisions in the proposal, all signatories agree that, taken as a whole and with their specific objectives in mind, the proposal represents a significant improvement over the current system. Consequently, the Review Team strongly believes that the proposal is worthy of public consideration and comment.

PUBLIC PARTICIPATION

The Review Team has been mandated to provide the Minister of Agriculture with a final report, by December 1990, on recommended ways to improve the current pesticide regulatory system. The purpose of this preliminary report, which contains a proposal for a new pest management regulatory system, is to solicit the views of Canadians prior to the submission of the final report.

From the beginning of this exercise in June 1989, the Team insisted on the need to encourage public participation to help shape its final report. To this end, the Team developed this proposal to provide a focal point for public participation through written submissions and/or oral presentations at the public meetings scheduled for the fall of 1990. A schedule of dates and locations for public consultation meetings is given in Appendix D. The final report will incorporate the comments received through public participation efforts. It will be released to the general public immediately after it is presented to the Minister.

Focus of the Public Meetings

The public consultation meetings are intended to focus on two principal questions:

a) **Does this proposal describe a balanced regulatory system, taking into consideration the six fundamental principles that guided the Review Team, and the legitimacy of different stakeholder interests involved in pest management issues?**

b) **Is the proposed system an improvement over the current system?**

Participation

Groups and individuals wishing to send in written submissions and/or attend the public meetings are encouraged to:

a) Complete the Notice of Intent form contained in Appendix E and forward it the Pesticide Registration Review Secretariat by September 7, 1990.

b) Provide their written comments to the Review Secretariat by September 7, 1990. These submissions should be typed or legibly written on standard 8 1/2 x 11 inch sheets. All written submissions will be bound, kept available for public reference, and used to produce the summary report of the public meetings.

Any group or individual that has asked to make a presentation to the Review Team at the public meetings will be given a specified period of time for the presentation, depending upon the number of participants.

A general discussion period will be held at each meeting to accommodate those interested parties who do not wish to present a formal written or oral submission to the Review Team. All types of public presentations will be considered by the Review Team in producing its final report and recommendations to the Minister of Agriculture.

If necessary, and subject to certain conditions, financial assistance for travel will be available to individuals who wish to attend a consultation meeting. Individuals applying for financial assistance must return a completed application form to the Secretariat by September 7, 1990.

For further information on the public participation process, including application forms for financial assistance, please contact:

The Secretariat
Pesticide Registration Review
171 Slater Street, Suite 701
Ottawa, Ontario
K1A 0C5
Tel: (613) 990-1437
Fax: (613) 990-1625

CHAPTER 3

PROPOSED FEDERAL PEST MANAGEMENT REGULATORY SYSTEM

STATEMENT OF PRINCIPLES

Recognizing the principles of sustainability, the purpose of the Review Team is to formulate recommendations for the Minister of Agriculture to adapt the pesticide registration process to changing policies and conditions with a view to ensuring the efficient federal regulation of pest control products that minimize the risk of harm to human health, safety and the environment while meeting the needs of the stakeholders.

Building upon this purpose, the Review Team identified six fundamental principles that guided them in the development of this proposed federal regulatory system. These principles are as follows:

1. Openness
2. Protection of health, safety and the environment
3. Accountability/responsibility/efficiency/fairness
4. Responsiveness/adaptiveness
5. Increased access to pest management strategies that may reduce risk of harm to health, safety and the environment
6. Support for the development of policies that assist economic viability/competitiveness of farming/forestry/fisheries

1. ADMINISTRATION

1.1 Locus

The responsibility for making regulatory decisions under the Pest Management Act and the Pest Management Regulations (hereafter referred to as "the legislation") will be shared by the Ministers of Environment, Health & Welfare and Agriculture (hereafter referred to as "the Ministers"). The administration of the legislation will be conducted through the Pest Management Bureau by the Minister of Agriculture. The Pest Management Bureau will include two separate offices, the Pest Management Promotion Office and the Pest Control Product Management Office. The two offices will ensure that their activities are coordinated.

The Bureau will publish an annual report which will be made available to the public.

The legislation will provide for set timelines for regulatory decisions on different submission types and for special reviews. As a starting point, the feasibility of a maximum 18-month turnaround time for making a regulatory decision on a new active ingredient, including establishing Maximum Residue Limits (MRLs) under the authority of the Food and Drugs Act, will be examined. Turnaround times will include the

60-day comment period, where required. Such timelines will exclude downtime associated with consultations and time elapsed when the Bureau waits for information formally requested from a registrant. Timelines will commence after a submission has been logged and accepted by the Bureau as being sufficiently complete to initiate the review process. The Bureau, through appropriate consultation with stakeholders, will develop options for ensuring that turnaround times are met (see section 3.4.3).

The Departments responsible for making regulatory decisions will establish an interdepartmental Pest Management Committee, at the Director General level, chaired on a rotating basis. A primary function of this Committee will be to reach consensus on regulatory decisions to be submitted to the Ministers for their approval. The Committee will also monitor general program performance, including the establishment of MRLs and any legislation affecting pesticide regulation. The Committee will seek advice from the Department of Fisheries and Oceans, Forestry Canada, Labour Canada and other departments, as required. The Committee will meet at least monthly.

NOTE: The key operational and design features of this administrative structure are under development and related resource implications are being determined.

1.1.1 Pest Management Promotion Office

The Pest Management Promotion Office will promote and, where appropriate, encourage the development of viable pest management strategies that reduce risk of harm to health, safety and the environment, while optimizing pest control. The Office will take a leadership role in coordinating research, development and communication activities, including the establishment of a database, and in promoting the implementation of these activities. This Office should be responsible for the development of pest management promotion policies and for promoting and funding research.

1.1.2 Pest Control Product Management Office

The Pest Control Product Management Office will be responsible for managing the activities of the pest management regulatory system. The Ministers of Environment, Health and Welfare and Agriculture will be responsible for making decisions, in an efficient and timely manner, on the regulatory status of pest control products, including new products, new uses, reevaluations, special reviews, suspensions, and cancellations. The Office will ensure that the responsible Departments conduct human health, safety and environmental risk assessments, efficacy assessments and value assessments and establish MRLs. In accordance with the public information and participation principles stated in the legislation, the Office will ensure: the development of policies, guidelines and codes of practice that relate to the registration process; the development of auditing, compliance and enforcement policies; and, the generation of information and communications. The Office will ensure that the activities of the various federal Departments involved in pest management are coordinated amongst themselves, and with provincial governments, other national governments and international coordinating bodies.

1.2 Canadian Pest Management Advisory Council

The legislation will provide that the Ministers shall establish a multi-stakeholder advisory body, called the Canadian Pest Management Advisory Council. The Council will make recommendations to the Ministers on policies and issues relating to the legislation and the regulatory system. The policies and issues under consideration may be determined either by the Ministers or by the Council itself. Among other things, the Council will advise the Ministers on the establishment of a list of possible members for the

Regulatory Advisory Panel (see section 5.3), and will monitor the efficiency and the effectiveness of the regulatory system. The Council shall consist of a balanced representation of parties that have demonstrated an interest in pest management issues, including pesticide manufacturers and users, and environmental, consumer, labour, and public health groups. The Council will submit annual reports to the Ministers. All Council reports and recommendations, including the annual report, will be made public.

2. UNDERSTANDING AND DESIGNING THE SYSTEM

2.1 Public Participation

All interested parties will have access to information that defines the federal pest management regulatory system, including proposed and final policies, procedures, guidelines, data requirements, and legislation.

All interested parties will be notified of proposed and final policies, procedures, data requirements, program development initiatives, and legislative amendments, in a fair, timely and appropriate manner (e.g., Backgrounders, Trade and Registrant Memoranda, CAPCO Notes, an electronic data base, information newsletters, the toll-free National Pesticides Call-line, The Canada Gazette, the annual Regulatory Plan produced by the Bureau). National, regional and local media advertising may also be used, where appropriate, to notify interested parties.

All interested parties will be given fair opportunity for meaningful input into the development of policies, procedures, guidelines and data requirements. Written submissions, a toll-free call line, and/or public meetings may be appropriate mechanisms to gather public input. Opportunity for input will be within a stated timeframe, consistent with what is reasonable in the circumstances.

2.2 General Policies

Without compromising

a) the protection of health, safety and the environment,
b) the specific provisions of this proposed regulatory system,
c) the ability of the Ministers to make final regulatory decisions,
d) the accountability to the public of the regulatory process,
e) the establishment of Canadian MRLs, and
f) the maintenance of data requirements respecting worker exposure, efficacy and Canadian environmental studies as specified through the appropriate process,

the Bureau will pursue all possible avenues, including administrative practices and international cooperation, to foster and implement the most efficient and effective regulatory process possible.

2.3 Data Protection Policy

The Data Protection Policy will be incorporated into the legislation, and will be governed by the following principles:

a) The original registrant has exclusive use of its data for 10 years following the date of first registration. Where products have first received Critical Need, Minor Use or Emergency Registration, the 10-year exclusive use period will not begin until the product receives full or Provisional Registration;

b) During this 10-year exclusive use period, the new source registrant can get a registration if it has a new data package to support its product, or if it can show the Bureau that its product is chemically equivalent to the product owned by the original registrant, and can establish that it has permission from the original registrant to use its supporting data;

c) Ten years following the date of first registration, a new source registrant can register its product if it can establish to the satisfaction of the Bureau that its product is chemically equivalent to the product owned by the original registrant, and has agreed to compensate the original registrant for the use of its data;

d) The two companies must attempt to resolve, by themselves, the amount of compensation to be paid.

e) If the two companies cannot come to a satisfactory agreement within 90 days, either party may initiate binding arbitration.

f) The binding arbitration process is to be conducted by private arbitrators. However, the legislation will provide that, in establishing the value of the data package and the compensation to be paid by the new source registrant, the arbitrator must take into consideration the following:

   i) In order to determine "adjusted cost" for the original data package required by the Bureau, the arbitrator will depreciate the total cost of the valid world and Canadian studies, from 100% in year 0, on a straight line basis, annually, to 0% at the end of year 15.

   ii) In order to determine adjusted cost for new studies (i.e., subsequent to the original data package) that are required by the Bureau, the arbitrator will depreciate the cost of the valid Canadian studies from 100% in year 0, and the cost of the valid world studies from 10% in year 0, on a straight line basis, annually, to 0% at the end of year 15. The arbitrator will then award compensation based on a "per capita share" of the adjusted cost. The per capita share principle means that each registrant will bear an equal share of the depreciated cost of the new data. For example, the first new source registrant to enter the market would pay the original registrant 50% of the adjusted cost of the new data package. If two new source registrants enter the market, they would each pay the original registrant one third of the adjusted cost of the new studies. If a new source registrant enters the market after there are two registrants in the market, the new entrant would divide its one third payment for the new studies between the two existing registrants.

   iii) If the original registrant can establish to the satisfaction of the arbitrator (perhaps by audited statements) that the average volume of the active ingredient sold in Canada during each of the three previous years is more than 10% of the world market volume for that active, the 10% deemed value figure for the new world studies will be replaced by the actual percentage equivalent of the Canadian portion of the cost of the world studies.

   iv) In determining the value of the data package, the arbitrator will use replacement costs of the various studies as determined by average quotes from reputable firms engaged in the business of providing the studies in question.

   v) Data submitted in years 0 to 5 that are required by the Bureau to fill deficiencies in the original data package will be deemed to be part of the original data package.

vi) The total compensation award will be determined by adding the adjusted cost of the original data package and the adjusted cost of the new data package, adjusted in accordance with the per capita share principle.

g) A new source registrant that produces data required by the Bureau will be entitled to compensation for 15 years in accordance with the compensation provisions outlined above, but will not have any exclusive use of that data;

h) A second registrant entering the market with a chemically equivalent product, but with its own supporting data package, will only be given exclusive use of its data for the length of time remaining on the exclusive use period of the data package belonging to the original registrant;

i) Data submitted in support of a new application for registration shall not, for a period of 15 years after the date of first registration, be used to support any other registration except as provided for in the legislation. For data submitted subsequent to the first registration, the 15-year compensation period shall run from completion of the report on the data; and,

j) The Bureau will notify all registrants of an active ingredient and all corresponding end-use products of a data call-in for that active ingredient. The responsibility for generating data will be shared by all registrants of the active ingredient. These registrants must come to an agreement amongst themselves on how they will produce and pay for the new data. These agreements will include recognition of an up-front commitment and an agreement to share total costs based on relative market share. In the case of a new registrant (in the market less than three years), market share utilized will be the average market share achieved in the 3-5 year sales period. If no agreement is reached, section 2.3 (e) will apply. Any registrant not wishing to participate will have its registration for that active ingredient cancelled.

2.4 Public Access and Protection for Company-owned Data

The legislation will recognize that data is proprietary to the submitter, and that a submitter may request in writing that its data be treated as confidential.

Each submitter shall be required to identify the laboratories which produced the health, safety and environmental data and, if the laboratories are not owned or otherwise affiliated with the submitter, to provide certification of the right to use the data.

The Bureau shall not accept health, safety and environmental data for which the submitter cannot provide a certification of the right to use that data, if the laboratories are not owned or otherwise affiliated with the submitter.

Notwithstanding any claim for confidentiality, the following information on a product is not eligible for confidential status and may be disclosed:

a) the trade name;
b) physico-chemical data;
c) summaries of health, safety and environmental data and the name of the body responsible for the tests; and,
d) recommended methods and precautions concerning handling, storage, transport, disposal and emergency measures.

2.4.1 Pre-Decision Access to Confidential Information

The legislation will provide that a person shall have pre-decision access to data, in accordance with the following provisions: Following a decision to convene a Regulatory Advisory Panel (RAP - see section 4.3.2), a person may apply for access to health, safety and environmental data pertaining to the pest control product in question. The RAP will establish guiding principles to assist in determining who will be allowed access to the data and the procedures for obtaining access. A person will not be granted access until he/she has signed a Confidentiality Undertaking in accordance with in section 2.4.2. The RAP has the discretion to determine whether or not to grant an extension to the comment period in order to allow an individual appropriate time to review the data.

2.4.2 Post-Registration Access to Confidential Information

The legislation will provide that, subject to signing a Confidentiality Undertaking, a person shall have access to health, safety and environmental data for all registered active ingredients and end-use products. This provision will apply to all such products that are currently registered as well as to those products that will be registered following a decision by the Ministers. The legislation must also provide that the Bureau, following appropriate consultations with stakeholders, will establish, as soon as possible, appropriate mechanisms to facilitate orderly, efficient access to the data. These consultations will also develop the Confidentiality Undertaking Form in which the applicant expressly recognizes that the owner of the data can bring civil action and seek damages from the applicant for harm resulting from the wrongful disclosure of the confidential information by the applicant.

2.4.3 Protection of Confidential Information

The legislation will provide that the Bureau, following appropriate consultations with stakeholders, will establish appropriate definitions for the terms "data" and "health, safety and environmental data".

The legislation will provide strict procedures, including substantial penalties to ensure the confidentiality of company-owned data, and to ensure that data owners will be protected from unauthorized use of their data.

There shall be no disclosure of:

a) manufacturing or quality control processes;
b) details of any methods for testing, detecting or measuring the quantity of any active ingredient or deliberately added formulant except for the purpose of required environmental or health and safety monitoring; and,
c) the identity or percentage quantity of any ingredients in a formulation, except as specifically required by this legislation and the Workplace Hazardous Materials Information System (WHMIS) provisions.

The Ministers may disclose any information where the disclosure is in the interest of public health, public safety or the protection of the environment, and where the public interest in disclosure clearly outweighs in importance any material financial loss or prejudice to the competitive position of the person who provided the information.

2.5 Policy on Formulants

The Bureau, through appropriate consultations with stakeholders, and in consideration of the U.S. Environmental Protection Agency (EPA) criteria and policies on formulants, will:

a) develop an up-to-date list of formulants that are used in Canada;

b) categorize formulants used in Canada in accordance with the following classification scheme:

List 1: Formulants of toxicological concern
List 2: Potentially toxic formulants and formulants of unknown toxicity
List 3: Formulants of minimal concern;

c) automatically place EPA List 1 formulants on the Canadian List 1;

d) develop a mechanism to ensure that the formulant policy and testing requirements are periodically updated; and,

e) develop a mechanism to ensure that the Lists are updated on an ongoing basis, and that formulants are reclassified as appropriate, once they have undergone a toxicological evaluation.

For existing Canadian registrations, registrants will generally be required to substitute List 1 formulants with formulants from List 3 within a specified timeframe. List 2 formulants may only be used as substitutes if no List 3 formulants are suitable. While certain very strictly controlled exemptions to the use of List 1 formulants are possible, such exemptions would only be considered depending on the proposed use, the degree to which exposure and release into the environment can be controlled, and where the exemption will be of net benefit to human health, safety and/or the environment. Any registrant who retains a List 1 formulant in a product must include the following statement on the label: "This product contains (x % of common chemical name) which has been determined to be of toxicological concern."

The Ministers will accept a decision by the EPA to discontinue approval for the use of a formulant following an evaluation that results from a data call-in by the EPA. If, following an evaluation, the EPA permits the continued use of a formulant, the Ministers will review the EPA decision, in light of the Canadian experience and in the context of Canadian circumstances. The Ministers may propose to accept the EPA decision or conduct a special review of the formulant in question, as per section 5.1, or convene a RAP to obtain independent advice. The public participation provisions outlined in section 4.3 will then come into effect.

For new end-use product submissions, products that contain List 1 formulants will generally not be registered. While certain very strictly controlled exemptions are possible, such exemptions would only be considered depending on the proposed use, the degree to which exposure and release into the environment can be controlled, and where the exemption will be of net benefit to human health, safety and/or the environment.

The Bureau may require additional testing for List 1 or List 2 formulants and will require additional studies if the difference between the acute toxicity of the active ingredient and the end-use product indicates the need for further data. The onus remains on the Canadian registrant to produce sufficient information for the Bureau to allow an assessment to be made of the risk posed by the use of any particular formulant.

3. APPLICATION STAGE

The Bureau will examine mechanisms to encourage registrants to submit registration applications for new active ingredients simultaneously in both Canada and the United States.

3.1 Registration Requirements

The Bureau, through appropriate consultations with stakeholders and in accordance with section 2.1, will update the criteria that must be met in order for the Ministers to determine the regulatory status of all pest control products. These criteria will be placed in the Regulations. Annex 1 of this chapter contains a list of criteria, extracted from section 9(2) of the Pest Control Products Regulations, which may be used as a starting point for updating the criteria.

The Bureau, through appropriate consultations with stakeholders and in accordance with section 2.1, will update the data requirements, including the scientific studies and other information that applicants/registrants must normally submit for active ingredients and end-use products, subject to section 3.3, in order to meet the legislated criteria. The data requirements will be specific to product types (e.g., agricultural products, antimicrobials and biological products including biotechnology and genetically-engineered microbial products). Annex 2 of this chapter lists the data requirements which should be used as a starting point for developing the requirements for assessing conventional products. These data requirements would not necessarily be relevant in assessing the regulatory status of certain product types, such as antimicrobial or biological pest control products. Once finalized, these data requirements will be placed in the Regulations.

Acceptable study protocols will be described in guidelines. Studies should be carried out in accordance with internationally recognized study guidelines such as those established by the Organization for Economic Cooperation and Development (OECD) or those of the EPA. In addition, studies shall be conducted in accordance with principles established under Good Laboratory Practices (GLP).

3.1.1 Biologicals, Microbials and Products of Biotechnology

Active ingredients and end-use products for biologicals, unmodified microbials and products of biotechnology must be registered. The registration criteria will not differ from those of conventional products. However, the characteristics of these pest control agents (e.g., limited host range, ability to multiply, mobility) necessitates the development of appropriate data requirements to ensure that the products meet the legislated criteria.

3.2 Data Requirements under Development

The Bureau shall identify areas where data requirements must be developed, and develop those requirements.

While developing Canadian guidelines, those from other national governments and international coordinating bodies should be considered.

Data requirements that are under development for new pest control technologies will be described in guidelines. When appropriate, these requirements will be finalized in the Regulations. A public comment period will be provided before inclusion in the Regulations.

The regulatory status of products under review when new data requirements come into effect will be determined according to the decision-making steps described in section 4.1, based on the original data package. If the new data requirements are deemed non-pivotal and, at the completion of the evaluation, the product would normally have been registered, the product will be granted provisional registration for a period long enough to fulfil the new requirements, on condition that the new studies could not reasonably have been submitted prior to the completion of the evaluation of the original data package. A Provisional Registration will not be renewed to extend the time frame for submission of the required data, unless the Bureau determines that factors beyond the control of the registrant interfered with the completion of the necessary work. Following evaluation of this new data, the new regulatory status of these products will be determined according to the decision-making steps described in section 4.1.

3.3 Waivers/Additional Data Requirements

The Regulations will provide that the Bureau may require, on a case-by-case basis, an applicant/registrant to provide additional data beyond that specified in the Regulations when the listed data are not sufficient to permit the Ministers to make a decision on the appropriate regulatory status of the pest control product in question. Additionally, the Regulations will provide that the Bureau may waive, on a case-by-case basis, specified data, including studies, because those data are not necessary in the evaluation of the regulatory status of the product. The Bureau may waive studies only after it has been determined that a waiver would not detrimentally affect the ability to make a determination of the regulatory status of the pest control product in accordance with the legislation. The registrant must request the waiver in writing, including a rationale, which, if accepted, would become part of a Proposed Regulatory Decision Document, where applicable (see section 4.3.1).

3.3.1 Data Advisor

The registrant may request, in writing, the services of a Data Advisor. This service will only be available for applications for registration of new active ingredients, or for submissions which will result in increased use or exposure. The Data Advisor will be chosen by the mutual agreement of the Bureau and the registrant. The Data Advisor will provide an independent scientific opinion on the reasonableness of a refusal by the Bureau to grant a request by the registrant to waive a study, or a request from the Bureau to the registrant for additional studies. Discussions with the Data Advisor will be restricted to scientific opinion, without legal counsel. The Data Advisor will be selected and will report back to the Bureau within 30 days of the request date. The opinions of the Data Advisor are recommendary to the Bureau.

The applicant requesting a Data Advisor (usually the registrant or a group of registrants) will bear all of the external costs associated with the exercise. The report of the Data Advisor will be available to the public and the conclusions and recommendations will be included in the Proposed Regulatory Decision Document (see section 4.3.1).

3.4 Administrative Procedures

3.4.1 Screening Applications

Initial screening will be done upon receipt of applications, within a specified timeframe, in order to ensure the completeness of the registration package and place the submission into the appropriate processing stream. Administrative procedures for processing different submission types will be clearly stated in guidelines.

3.4.2 Public Notification

After a submission is accepted by the Bureau as being sufficiently complete to initiate the evaluation process, the provincial/territorial regulatory agencies and other interested parties will be notified of the application, and given the following information: company name; trade name/common chemical name of the product; and, where available and appropriate, requested changes in status, proposed uses, and proposed location of use. The Bureau will set out appropriate mechanisms for notification depending on submission types. However, all submissions will be listed in a public docket in a central registry, and the information will be available to members of the public, upon request.

3.4.3 Cost Recovery/Timelines

The Bureau, through appropriate consultations with stakeholders, will develop a cost recovery scheme to help defray the costs of operating the pest management regulatory system. The cost recovery scheme will include a comprehensive list of fees payable by registrants for various submission types. These fees should be coordinated with the turnaround time established for processing each different submission type. In establishing the turnaround times and the registration fees, the Bureau will look at the EPA experience, and, taking into account Canadian circumstances (e.g., size of market, potential sales) will consider, as a starting point, the feasibility of an 18-month turnaround time for a regulatory decision on a new active ingredient.

The Bureau will consider options for ensuring that turnaround times are met, including appropriate tracking and reporting mechanisms. Provision could also be made to allow the applicant to pay a substantial portion of the registration fee when the regulatory decision is made on that application. If the applicant feels an application has been delayed beyond the recommended turnaround time, the applicant may request that the holdback fee be reduced by a pro-rated amount depending upon the length of the delay. The cost recovery scheme and the turnaround times should be established as soon as possible.

3.4.4 Minor Changes to Product Registration

The Bureau, through appropriate consultations with stakeholders, will develop criteria that will permit a registrant to make specified types of minor changes to end-use product registrations without the need

for a formal review by the Bureau, and without compromising the protection of health, safety and the environment. These changes could include the correction of typographical or printing errors in the label and routine changes in the name or address of the registrant on the label.

Criteria will be determined for the types of changes that may take place without notification and for the types of changes that may take place following notification to the Bureau. In establishing these criteria, consideration should be given to the EPA policy on "Notifications and Non-notifications". Once criteria have been agreed upon for these types of changes, they will be stated in the legislation.

3.4.5 Scheduling

Notwithstanding any other provisions in the legislation, the Regulations will provide for a scheduling provision whereby certain products that belong to a class of end-use products whose properties are well known may be registered without the need for an individual evaluation. The Bureau, through appropriate consultations with stakeholders, will determine the conditions which must be satisfied to allow for the scheduling of a pest control product while ensuring the protection of health, safety and the environment.

4. EVALUATION AND DECISION STAGES

4.1 Steps in the Evaluation and Decision Making Process

This process applies to all registration types except for Research Permits, Emergency Registrations, and products that are registered in accordance with sections 3.4.4 and 3.4.5.

Products which the Ministers determine are not efficacious will not be registered. Where the Ministers determine on the totality of the risk assessment evidence that, when used as intended, there is an unacceptable risk of harm to human health, safety or the environment, the Ministers shall refuse to register the pest control product, without conducting a value assessment.

The Bureau, through appropriate consultations with stakeholders, will develop guiding principles that will assist in determining whether or not a product presents an unacceptable risk of harm to human health, safety or the environment (i.e., a red light).

If a qualitative risk assessment establishes that the risk to human health and the environment is negligible (i.e., a green light), then a decision to register the product may be made without a value assessment.

If a qualitative risk assessment establishes that the risk is neither negligible nor unacceptable in first instance (i.e., a yellow light), then a value assessment will be conducted. The value assessment could include the rigorous consideration of a product's performance, environmental, social (nutritional and public health), and economic impacts and its potential role in integrated pest management systems.

The determination by the Ministers that the risk is not negligible (i.e., a yellow light or a red light) will require the Pest Control Product Management Office to trigger a reference to the Pest Management Promotion Office indicating the need for research into alternative pest management strategies.

The regulatory decision will be of a qualitative nature. Unlike risk-benefit analysis, the consideration of risks and values will not attempt to balance risks against values. Rather, the Ministers will examine the totality of the evidence and will make a determination on the weight of the evidence.

4.2 Registration Types

In its annual report, the Bureau must include a listing of permit and registration activities for that year. The description must be detailed enough to provide adequate information to the public on the status of these activities. The annual report must include all relevant information pertaining to emergency registrations granted for that year. In addition, the annual report must clearly state where members of the public may get additional information on the particulars of each registration.

All registration decisions, except for Research Permits, Emergency Registrations, and registrations granted pursuant to sections 3.4.4 and 3.4.5, will be subject to the public participation provisions outlined in section 4.3.

4.2.1 Full Registration

Full registration will be granted for a period of 15 years. By the end of this registration period, the product will have to have been dealt with in accordance with the reevaluation policy in existence at that time. In addition, the owner of the product must renew the registration status of the product.

Active ingredients, manufacturing concentrates and end-use products that have satisfied the legislated criteria will be granted full registration. End-use products will be classified as domestic or commercial products. Some commercial products will be given a restricted class designation. These categories are defined as follows:

a) Active ingredient: An active ingredient is that ingredient of a control product to which the effects of the control product are attributed.

b) Manufacturing concentrate: A manufacturing concentrate contains active ingredient(s), may contain formulant(s), and is intended for further reformulating and/or repacking into end-use products. New manufacturing concentrates can only contain registered active ingredients.

c) Domestic: This category is designed to provide consumers with products that, when used as directed, present little or no risk of harm to human health, safety and the environment and provide efficacious control of domestic pests. Products in this category would include, but would not be limited to, microbial, weed, insect and rodent control products for use by the consumer in and around the dwelling.

d) Commercial: This category provides operators engaged in commercial activities with products that can be used safely and efficaciously in their particular business. Uses within this category include farming, forestry, fisheries and commercial establishments.

e) Restricted: This category applies to products that are classified as commercial and exhibit toxicological properties (including worker and bystander exposure) or potential adverse environmental effects indicating a requirement for strict control over their use. This category is designed to limit the availability of these products to situations in which they can be used safely. Use limitations and user qualifications must be established for restricted class products.

4.2.2 Research Permits

The legislation will establish procedures for granting Research Permits (see the summary of current procedures contained in Memorandum to Registrants, R-1-238 provided in Annex 3 of this chapter), and will include the following provisions:

a) For research permit applications, the provincial/territorial regulatory authority having jurisdiction over the research area will be notified and given details of the application. Where appropriate, the provincial/territorial regulatory authority will be given the opportunity for input prior to the issuance of the permit in accordance with mechanisms established in consultation with the Bureau. The public can obtain access to details of the research program upon request. Steps will be taken to ensure that confidential business information is protected.

b) All field research activities, including those that do not require a permit, should have appropriate warning signs posted adjacent to the treated site.

4.2.3 Emergency Registration

Emergency Registrations are granted to control infestations that are seriously detrimental to public health or the public good, where no acceptable alternative control method is available. These registrations permit the new use of products currently registered in Canada and the use of products that are not currently registered in Canada. There must be reason to believe that the product to be used in the emergency situation is efficacious for its intended use.

The registration is valid for the duration of the emergency, not exceeding one year. If the emergency recurs, the registration may be renewed. The Ministers cannot delegate the granting or the renewal of an Emergency Registration; specific terms and conditions (e.g., post-use monitoring) may be imposed.

Subject to time constraints and subject to the discretion of the Ministers, the Ministers may use whatever means deemed appropriate to inform the public of the emergency situation, including, where possible, notification to persons that may be affected. The Bureau must include in its annual report all relevant information pertaining to Emergency Registrations granted for that year.

4.2.4 Provisional Registration

In addition to section 3.2, Provisional Registrations are granted where additional non-pivotal data may be required to confirm the conclusions of the evaluation. The Bureau must notify the registrant of appropriate timeframes for submission of the information and its evaluation. A Provisional Registration will not be renewed to extend the timeframe for submission of the required data, unless the Bureau determines that factors beyond the control of the registrant interfered with the completion of the necessary work.

4.2.5 Critical Need Registration

Critical Need Registrations are granted to control a pest problem for which a registered product is no longer effective or acceptable in international markets and where there is no product currently registered. Applications for this type of registration are brought to the attention of the Bureau by provincial/ territorial regulatory agencies or user groups.

The requirements for a Critical Need Registration are as follows:

a) inability to access the product would lead to severe economic hardship to the potential user;
b) there is no acceptable alternative control method available;
c) an application for registration has been filed with the Pest Control Product Management Office, and has been placed into the appropriate administrative stream for evaluation;
d) the health and safety data file is complete, and the evaluation has commenced;
e) all available environmental data, including laboratory studies and any field studies conducted in other countries that are applicable to Canadian field conditions, have been filed and the review has commenced;
f) in conducting the risk assessment, the Bureau may review summaries and/or data used by the EPA in registering the product; and,
g) the active ingredient in question is registered in the U.S. and is not currently under review because of health, safety or environmental concerns.

The registration conditions must include an obligation on the registrant to conduct any necessary Canadian field studies under specified conditions and within specified timeframes, as determined by the Bureau. If these studies are not conducted as specified, the registration will be cancelled, unless the Bureau determines that factors beyond the control of the registrant interfered with the completion of the necessary work.

4.2.6 Minor Use Label Expansion Program (MULEP)

Minor uses of pesticides are defined as those uses of registered pesticides for which the anticipated volume of sales is not sufficient to persuade the manufacturer to incur the costs of the research required for registration. It is the projected increase in annual sales of the pesticide that is minor and not necessarily the plant or animal host or pest. The MULEP provides a mechanism to allow producers access to control products that are needed to successfully produce a particular crop. The MULEP only considers the expansion of the label to provide a new use for a product which is currently registered in

Canada. Therefore, the health and environmental assessments are not repeated. The requirements for this program are as follows:

a) the product must be registered in Canada;
b) the registrant must be willing to add the new use to the label;
c) there must be grounds to expect the pesticide will be effective for the proposed use;
d) there is no acceptable alternative control method available;
e) the use must not duplicate a proposal previously made under the program;
f) the user assumes responsibility for the efficacy of the proposed use; and,
g) where applicable, MRLs must be established for the new use.

4.2.7 Minor Use Registration (MUR)

The definition of a minor use that applies to a Minor Use Registration is the same as the definition for the MULEP. However, in contrast to MULEP, a Minor Use Registration may be granted to products that are not currently registered in Canada but are registered for that particular crop/pest use in the U.S. The requirements for a MUR are as follows:

a) there is no acceptable alternative control method available;
b) MUR will apply only to new technologies or products that have contemporary data packages;
c) the product must not be under reevaluation or special review in the U.S.;
d) the Bureau must review the summaries and/or data used by the EPA in registering the product;
e) where residue levels warrant, Canadian MRLs must be established;
f) recognized user groups and appropriate provincial/ territorial resource departments must co-sponsor applications;
g) the registrant must be willing to supply the product and provide a Canadian label;
h) the registrant must assume liability once the product is registered;
i) the MUR would be contingent upon conducting Canadian monitoring studies under conditions and timeframes specified by the Bureau. If these studies are not conducted as specified, the registration will be cancelled unless the Bureau determines that factors beyond the control of the registrant interfered with the completion of the necessary work;
j) import, distribution, sale and use provisions will be strictly monitored and enforced;
k) each crop for which the pesticide is to be used and the total use of the product in Canada must not exceed a specified total area. The total volume of use of that product in Canada would also be limited. The Bureau, through appropriate consultations with stakeholders, will determine the maximum volume and area of use;
l) all products given Minor Use Registrations will be classified as restricted use products (see section 4.2.1);
m) the Bureau must review the data from U.S. environmental field studies conducted under similar climatic and soil conditions as found in the proposed use regions of Canada.

The granting of a Minor Use Registration will require the Pest Control Product Management Office to trigger a reference to the Pest Management Promotion Office indicating the need for research into alternative pest management strategies.

4.3 Public Participation

4.3.1 Proposed Regulatory Decision Document

A Proposed Regulatory Decision Document will be prepared for all new active ingredient registrations and for those commercial (including restricted) registrations that the Bureau determines may result in substantially increased use or exposure.

The Bureau will publish a notification of its proposed decision with regard to certain products or uses which, in the Bureau's opinion, will result in increased use or exposure. The notification of the decision must contain enough information to allow a member of the public to determine whether or not to request a Proposed Regulatory Decision Document. The public may request the publication of a Proposed Regulatory Decision Document on such products and the Bureau may publish such a document, should they determine it is in the public interest to do so.

The Proposed Regulatory Decision Document will be distributed to interested parties and allow a 60-day comment period. The Proposed Regulatory Decision Document will contain a summary of the data considered by the Bureau in making the proposed decision, the proposed decision and its rationale, and must clearly state assumptions and interpretive judgements that may affect how scientific information is used in both the risk and the value assessments.

Under the provisions of the special review, the Ministers will publish a Proposed Regulatory Decision document if:

a) they determine it is in the public interest to do so;

b) subsequent to an assessment following the suspension or cancellation of a product, the Ministers propose to reinstate the status of the registration;

c) following an assessment requested by the registrant on a suspended or cancelled product, the registrant requests a Proposed Regulatory Decision Document.

If, following any other type of special review, the Ministers intend to maintain the status of the registration, the Bureau will publish notification of this intent. If the public requests the publication of a Proposed Regulatory Decision Document on such products, the Bureau will publish such a document.

4.3.2 Regulatory Advisory Panel

The legislation will provide that the Ministers will establish a Regulatory Advisory Panel (RAP) to conduct an independent review of public comments generated by the release of a Proposed Regulatory Decision Document when:

a) in the opinion of the Bureau, public comments generated by the Proposed Regulatory Decision Document warrants the need for the RAP; or,

b) a member of the public requests that a RAP be convened to evaluate his/her comments resulting from the Proposed Regulatory Decision Document, unless the request is deemed to be without foundation (i.e., frivolous or vexatious) by the Bureau. A member of the public may request a RAP to evaluate his/her comments, if, in his/her opinion the Proposed Regulatory Decision Document does not provide enough information to allow for meaningful comment.

RAP members will be selected from a list compiled following consultation with the Canadian Pest Management Advisory Council. RAP members will be appointed for a definite period of time. The RAP will be advisory to the Ministers, who will make the final decision.

The RAP process is intended to be a non-formal, administrative process that, within public policy parameters, is science based. The process must be consistent with the principles of fairness. The legislation will provide that the RAP may establish its own rules of procedure, hire legal counsel, develop provisions for funding and awarding costs, and determine whether or not to hold a public hearing.

The timeframes for completing the various tasks associated with the public comment period, the RAP process, and the making of a final decision by the Ministers are as follows:

a) if the Bureau does not convene a RAP, the Ministers have 30 days from the end of the comment period to make a regulatory decision;

b) if the Bureau convenes a RAP, the Bureau has 20 days from the end of the public comment period to convene the RAP and provide it with all of the necessary information.

Once the RAP is established, and:

a) it decides not to hold a public hearing, it has 30 days, from the date it was convened, to review the information provided by the Bureau and provide its advice to the Ministers;

b) it decides to hold a public hearing, the RAP will proceed as expeditiously as reasonably possible in holding the public hearing and providing its advice to the Ministers.

The Ministers must make a final decision on the regulatory status of the product within 15 days of receipt of advice from the RAP.

4.3.3 Decision Document

A Proposed Regulatory Decision Document will result in the publication of a Decision Document which will provide a written rationale for the decision by the Ministers. This document will include the recommendations of the RAP.

4.4 Labelling

Legislation governing pest control products shall ensure that labels:

a) clearly and prominently provide information necessary to ensure safe use;
b) are concise, comprehensive and comprehensible, in both official languages;
c) are consistent in terms of instructions, advice, warnings, layout and organization of information, within and between product categories;
d) are printed in a manner that is legible;
e) indicate that Material Safety Data Sheets (MSDS) will be available upon request to any member of the public for those products where MSDS are required by WHMIS. NOTE: The Review Team recommends that the Pesticides Committee on WHMIS (see section 4.5) endeavours to make MSDS more accessible to workers, including farmworkers; and,
f) include entry and re-entry intervals where appropriate.

The Bureau will explore viable options for identifying a service that would provide rapid information on the health and environmental impacts of a particular product, with a minimum of duplication. The legislation will then provide that the appropriate phone number(s) for this service will be placed on the label.

The legislation will provide that the Bureau, in consultation with provincial regulatory authorities and other interested parties (e.g. provincial federations of agriculture, growers and labour organizations), will develop supplemental information, including crop sheets on health, safety and environmental matters. Crop sheets should include information on related acute and chronic health effects. The supplemental information will be produced in additional languages where required, particularly where product users may have low literacy skills or limited comprehension of French or English.

The registration of a pest control product will be granted on the basis of a draft label.

The label text on-line retrieval system should be completed as soon as possible, and will be accessible to the provinces and the public.

The review and updating of labels to meet the proposed new standards outlined above should be completed within the next five years.

Comprehensive review and updating of labels will be scheduled to occur when the registration of a control product is renewed. Labels should be updated when the registration status changes.

4.5 Coordination with WHMIS

NOTE: The Workplace Hazardous Materials Information System (WHMIS) came into effect in 1988. WHMIS is a national system designed to protect Canadian workers from the adverse effects of hazardous materials through the provision of relevant information.

Under the Hazardous Products Act (which administers WHMIS), pesticides were exempted from having to adhere to the WHMIS regulations because they are regulated under different legislation.

However, the same Act requires that all exclusions be reviewed and a report submitted to Parliament in October, 1990 including recommendations pertaining to the continuation of any of these exemptions.

A Pesticides Committee, including representatives of producers, end users, labour and provincial regulators, and chaired by Agriculture Canada, has reached a consensus on several complicated and detailed issues relating to the application of pesticides to the WHMIS provisions. In particular, the Committee agreed that wherever the pest management legislation exceeded WHMIS requirements, the pest management legislation would be retained, and vice-versa. The Committee made several recommendations concerning the coordination of hazard symbols and hazard classification criteria.

The Review Team agreed in principle to endorse the recommendations of the WHMIS Committee. In this regard, the Review Team proposes the following:

The legislation will include the following provisions:

a) Material Safety Data Sheets (MSDS) meeting WHMIS standards will be provided by the immediate supplier for all pest control products intended for use in a workplace, including farms that employ workers. Information shown on the MSDS must include the list of ingredients (including formulants) according to WHMIS requirements. Information on MSDS must also apply to workers who re-enter treated areas and handle the treated product;

b) users of commercial pest control products who employ workers who will be in contact with these products will be required to train these workers as part of the licensing program prescribed in WHMIS; and,

c) labels for all pest control products other than Domestic products will be designed to provide WHMIS-style panels which deal with health and safety information.

5. CHANGE IN STATUS STAGE

5.1 Special Reviews

Following the registration of a product, if, based on new evidence, the Ministers are of the opinion that there may be significant risk of harm to human health, safety or the environment, the Ministers may require any additional studies deemed necessary.

If, on the basis of new evidence, including the studies required above, the Ministers have reason to believe that there may be significant risk of harm to human health, safety or the environment, the Ministers will conduct the appropriate assessment in accordance with the decision-making steps outlined

in section 4.1. The public participation provisions outlined in section 4.3 will apply. The regulatory decision may be to maintain the registration status of the product, with or without more restrictions (including those pertaining to use) or to suspend or cancel the registration of the product.

If, on the basis of new evidence, the Ministers determine that there may be a significant risk to human health, safety or the environment, the Ministers shall:

a) suspend the registration of the product, following which they may conduct, or at the request of the registrant, will conduct an assessment as outlined above; or,

b) cancel the registration of the product, following which they may conduct, or at the request of the registrant, will conduct an assessment as outlined above.

When a product is "suspended" it signifies that the Ministers have decided to withdraw permission for the continued manufacture of a registered product. However, sale of the existing stocks of the product may be permitted with or without additional restrictions. Cancellation of a product signifies that the Ministers have withdrawn permission for both the manufacture and sale of a registered product. Cancellation is effective immediately and means that all stocks of the product must be removed from the market. The registrant must assume its responsibilities with respect to the safe reuse, recycling, collection, storage and disposal of pest control products.

Prior to the suspension or cancellation of a product, the Ministers, in consultation with the registrant(s), will endeavour to develop a management plan for informing the public and disposing of inventory.

A member of the public may request a special review in which case the Ministers shall respond in writing to the request, setting forth a rationale for their decision within 90 days.

Throughout the registration of the product, the onus will remain on the registrant to satisfy the Bureau of the safety of the product.

5.2 Reevaluation

NOTE: The U.S. EPA is currently engaged in a comprehensive undertaking to reevaluate all of its mature active ingredients. The American Congress has appropriated $250 million U.S. to allow the EPA to hire 200 people to reevaluate their older pesticides by 1998.

The Bureau will develop a list of active ingredients that are registered in Canada but not in the U.S. The Bureau will then establish an appropriate reevaluation mechanism for those active ingredients, through appropriate consultations with stakeholders.

The Bureau will attempt to benefit, as much as possible, from the current EPA reevaluation exercise for all active ingredients registered in both countries.

The Bureau will be guided by the following principles:

a) The Ministers will cancel the registration of an active ingredient and its formulated products when a U.S. registrant has not replied to an EPA data call-in, or has expressly stated that it will discontinue the use of that active ingredient, unless the Canadian registrant provides the Bureau with an undertaking to produce the required data within a specified timeframe. Prior to the cancellation of that active ingredient and its formulated products, the Bureau, in consultation with the registrant(s), will endeavour to develop a management plan for informing the public and disposing of inventory.

b) The Bureau will review the U.S. decision on the regulatory status of products, in light of the Canadian experience and within the context of Canadian circumstances. The Ministers may then propose to accept the U.S. decision, conduct a special review of the product in question, (see section 5.1), or convene a RAP (see section 4.3.2) for independent advice. The decision-making steps outlined in section 4.1, and the public participation provisions outlined in section 4.3 will come into effect. The regulatory decision may be to maintain the registration status of the product, with or without more restrictions, or to suspend or cancel the registration of the product.

For new active ingredients not subject to this reevaluation initiative, the Bureau, through appropriate consultations with stakeholders, will establish a reevaluation policy based on a prioritized Canadian ranking scheme and taking into consideration any American reevaluation initiatives.

6. MONITORING AND ENFORCEMENT STAGES

6.1 Federal-Provincial Initiatives

The legislation will provide that the Bureau, in consultation with other federal regulatory authorities (where appropriate), will take a strong leadership role in establishing minimum national guidelines in cooperation with provinces/territories concerning matters of national interest and promoting the implementation of these guidelines. In establishing these guidelines, the Bureau will comply with the general principles relating to public input. These guidelines must be incorporated in the federal legislation in areas where they impact upon matters within federal jurisdiction. Matters of national interest where minimum national guidelines should be developed include, but are not limited to the following:

a) training and licensing programs for all users, dealers, wholesalers and retailers of commercial pest control products;
b) the safe reuse, recycling, collection, storage and disposal of containers and the safe collection, storage and disposal of pesticide wastes;
c) suggested action levels for pesticides in groundwater and drinking water, where deemed appropriate, and the monitoring thereof;
d) storage and warehousing;
e) emergency response measures;
f) buffer zones; and,

g) record keeping (e.g., crop area, location and volume) for users of commercial (including restricted) pest control products for agriculture, forestry, industrial rights-of-way, and for other specified uses.

6.2 Record Keeping

The Bureau, in cooperation and consultation with stakeholders, including appropriate federal and provincial regulatory authorities, manufacturers, and public health, environmental, labour and user groups, will ensure the establishment of a national pesticide database and will determine the scope of its content. The rationale for collecting data will be to generate information to assist in monitoring risks to health, safety or the environment, regionally or nationally. In this regard, the appropriate regulatory authorities will collect the relevant information needed to address this purpose, including information that must be submitted by the registrant on the sale of pest control products. The appropriate regulatory authority will compile and publish this information on an annual basis. Confidential business information will be respected.

6.3 Reporting Adverse Effects

If at any time during the submission or evaluation stages, or following the registration of a pest control product, the registrant knows or ought to know of any factual information that reasonably supports a conclusion regarding unreasonable adverse effects on human health, safety or the environment of that pest control product, the registrant shall submit such information to the Bureau forthwith.

An act or omission of any employee or agent of a registrant, or any person acting for a registrant is to be regarded as the act or omission of the registrant. Evidence that a parent company not residing in Canada knew of adverse information can be used as evidence to establish that the Canadian registrant knew or ought to have known about that information.

The Bureau should endeavour to establish a joint program with other national governments and international coordinating bodies to share, in a timely manner, information concerning potential adverse effects of pest control products.

6.4 Compliance

The Bureau must develop a comprehensive compliance strategy through appropriate consultations with stakeholders and the public, including provincial regulatory authorities.

The compliance strategy should include:

a) a clearly defined policy objective directing the activities of the federal regulators;

b) clear, understandable, enforceable rules;

c) effective mechanisms to promote, monitor and enforce compliance;

d) effective administrative systems for the planning, management and systematic review of the compliance strategy; and,

e) a strong emphasis on education as one of the ways of achieving compliance.

6.5 Enforcement

Specific enforcement provisions in the legislation will include:

a) a variety of responses available to deal with violations of the legislation, such as warnings, directions by inspectors, ticketing, orders by the Bureau (e.g., immediate action to prevent unlawful manufacture, importation, distribution or sale of a product, recall of a product from the marketplace, public notice of any danger to human health, safety or the environment, or accepting the return of a product and reimbursing the purchase price to the purchaser) injunctions, prosecutions, penalties and court orders upon conviction, and civil suits by the Crown to recover costs;

b) substantially increased penalty provisions with separate penalty structures for corporations and individuals;

c) civil penalties (warning notices or administrative fines assessed by the Bureau without using the court system);

d) substantial penalties for registrants who fail to report forthwith to the Bureau any adverse information, as outlined in section 6.3. Information will be considered to have been submitted forthwith if it is received by the Bureau not later than the twentieth working day after the registrant first knew or ought to have known of the apparently reportable information;

e) standing (the legal right) granted to any person to bring an application for judicial review to enforce any duty under the Act or the Regulations;

f) whistle-blower protection to protect individuals who report suspected violations of the legislation;

g) appropriate inspection, search and seizure provisions; and,

h) appropriate penalties commensurate with the damages for improper disclosure of confidential data by individuals, including regulators.

7. EXPORT POLICY

Currently, the Canadian Environmental Protection Act (CEPA) prohibits the export of a pesticide whose registration status has that been cancelled in accordance with the Pest Control Products Act and that has been placed on the List of Prohibited Substances, except for the purpose of destroying the substance. Subject to the CEPA provisions dealing with the export of listed prohibited substances, the

legislation will provide that the international shipment of pest control products that are cancelled or restricted in order to protect human health, safety and the environment will not proceed until the designated national regulatory authority in the importing country has been properly notified and consented to the importation, prior to the initial shipment of the product.

Pest control products that have been voluntarily withdrawn or have not been registered may be exported if the designated national regulatory authority of the importing country has been properly notified and has not objected to the import within a certain period of time following notification.

Subject to the export policy, international obligations, and Canadian legislation protecting human health, safety and the environment, a company may manufacture, import or formulate an unregistered pest control product for sale in other countries. In particular, all the provisions of CEPA, WHMIS, the Transportation of Dangerous Goods Act (TDGA) and other relevant legislation will apply.

8. PRICE DISCIPLINE MECHANISM

The legislation will allow the Bureau to implement a Pilot Price Monitoring Program and a Product Substitution Import Pilot Project in order to foster pesticide pricing discipline within the Canadian market.

The Product Substitution Import Pilot Project will become operative as a last resort, in the event that the price monitoring program determines that there are significant price differences for chemically equivalent products sold in Canada and the U.S. The legislation will provide that the Bureau will prepare an evaluation report on both pilot projects at the end of the second and the third year of the projects. These evaluations will be presented to the Canadian Pest Management Advisory Council. Following the presentation of the third-year evaluations to the Advisory Council, the Ministers will determine whether or not to continue the Pilot Projects.

The Bureau will oversee the implementation, monitoring and evaluation of the pilot price monitoring program and the Product Substitution Import Pilot Project, in accordance with the following guiding principles:

a) the list of products to be monitored will be identified and prioritized in consultation with recognized producer groups;

b) the range of prices of the prioritized products will be monitored on an ongoing basis;

c) the products to be monitored must be registered in Canada and the U.S., chemically equivalent, and cannot be classified as restricted or under special review in either country;

d) if the price monitoring mechanisms establish that the prices for particular products in Canada are significantly higher than in the U.S., as determined by the Canadian Pest Management Advisory Council, the Bureau will allow individual farmers to avail themselves of the Product Substitution Import Pilot Project for the subsequent cropping season.

The Pilot Project will provide that import permits will be granted to individual farmers (the prospective importer), subject to the following restrictions. The prospective importer:

a) is responsible for ensuring compliance with all provincial legislation and requirements pertaining to the importation of that particular product;

b) will abide by procedures established by the Bureau to ensure that all aspects of the importation, and the ultimate use of the product are in accordance with Canadian legislation governing the protection of human health, safety and the environment, including CEPA, WHMIS and the TDGA, and Canadian label requirements;

c) assumes the ultimate responsibility for assuring the Bureau that the product to be imported is chemically equivalent to a product registered in Canada;

d) must be certified in accordance with provincial pesticide training programs;

e) must only import the product for his own use on his own land, and for his own benefit. A product cannot be reassigned or resold;

f) must assume product liability and must be responsible to ensure that other liability issues are properly addressed; and,

g) is subject to audit. Breaches of the permit provisions will be deemed to be breaches of the legislation, with attendant penalties.

CRITERIA FOR REGISTRATION

The following list of criteria, extracted from section 9(2) of the Pest Control Products Regulations, may be used as a starting point in the development of a comprehensive list of criteria that will assist the regulator in determining the regulatory status of all pest control products.

"... where a control product

(a) is a device that has not been previously assessed or evaluated for the purposes of the Act and these Regulations or contains an ingredient that has not been so assessed or evaluated, the applicant shall provide the Minister with the results of scientific investigations respecting

(i) the effectiveness of the control product for its intended purposes,

(ii) the safety of the control product to persons occupationally exposed to it when it is manufactured, stored, displayed, distributed or used,

(iii) the safety of the control product to the host plant, animal or article in relation to which it is to be used,

(iv) the effects of the control product on representative species of non-target organisms relative to the intended use of the control product,

(v) the degree of persistence, retention and movement of the control product and its residues,

(vi) suitable methods of analysis for detecting the active ingredient and measuring the specifiations of the control product,

(vii) suitable methods of analysis for detecting significant amounts of the control product, including its residues in food, feed and the environment under practical conditions of use,

(viii) suitable methods for the detoxification or neutralization of the control product in soil, water, air or on articles,

(ix) suitable methods for the disposal of the control product and its empty packages,

(x) the stability of the control product under practical conditions of storage and display, and

(xi) the compatibility of the control product with other control products with which it is recommended or likely to be mixed; or

(b) is intended for use on living plants or animals or products derived therefrom which plants, animals or products are for human consumption, the applicant shall provide the Minister with the results of scientific investigations respecting

(i) the effects of the control product or its residues when administered to test animals for the purposes of assessing any risk to humans or animals, and

(ii) the effects of storing and processing food or feed, in relation to which the control product was used, on the dissipation or degradation of the control product and any of its residues."

DATA REQUIREMENTS FOR REGISTRATION

The following data requirements should be used as a starting point for developing the requirements for assessing conventional pest control products. These data requirements would not necessarily be relevant in assessing the regulatory status of certain product types, such as biological, microbial and biotechnological pest control products. The numbering of the data types does not reflect priority, but rather is a reference tracking mechanism currently used by Agriculture Canada.

1 LABEL

2 CHEMISTRY

2.1-2.11

Technical Active Ingredient (TA)[1]

- manufacturer's name and address, trade name, common name, chemical name, (IUPAC)[2] Chemical Abstracts registration number, structural formula, empirical formula, molecular weight, Canadian patent status and name and address of manufacturing plant

End-Use Product (EP)[3]

- analytical methodology, colour, odour, stability during storage, manufacturing method

2.12 Manufacturing methods

- detailed description of process used to establish identity and purity of samples
- quantities or ratios, pH, temperature

2.13 Specifications (TA)

- identify and quantify TA for purposes of product guarantee
- characterize TA for
  a) Product Specific Registration
  b) human/environmental safety
     - predict fate in environment
     - identification and quantification of impurities which exceed 0.1% by weight

---

[1] TA: Technical active ingredient

[2] IUPAC: International Union of Pure and Applied Chemistry

[3] EP: End-use product

2.14 Quality control method
- time and frequency of sampling
- current determination methods
- representative data

2.15 Analytical data and methodology
- precise test procedures and criteria for identification of TA and all impurities
- % composition, stability, physical and chemical properties, purpose and identity of end-use product
- supporting documentation

2.16 Chemical and physical properties

2.16.1 Pure TA
- colour, odour, physical state, melting/freezing/boiling point, UV visible absorption spectra (pH 2,7,10), dissociation constants, water solubility at 20°C (g/100 g) and solvent solubility (g/100 g) (polar and non-polar solvents)

2.16.2 TA (if pure TA not available)
- colour, odour, physical state, density or specific gravity, viscosity, vapour pressure at 20°C, stability (oxidation and thermal)

3 TOXICOLOGY

3.1 Acute toxicity (TA)

3.1.2 Acute Oral (multiple species)
3.1.3 Acute Dermal (rabbit or rat)
3.1.4 Acute Inhalation (rat)
3.1.5 Primary eye irritation (rabbit)
3.1.6 Primary dermal irritation (rabbit)
3.1.7 Dermal sensitization (guinea pig)
3.1.8 Potentiation - interaction (case-by-case)
3.1.9 Antidote studies (case-by-case)

3.2 Acute toxicity (EP)
- same as above, excluding 3.1.9

3.3 Short-term toxicity (TA)
- route and species determined on a case-by-case basis
- 1-year feeding (dog)

3.4 Short-term toxicity (EP)
- route and species determined on a case-by-case basis

3.5 Long-term toxicity (TA)

3.5.2 Lifetime chronic feeding (rat)
3.5.3 Lifetime oncogenicity (rat,mouse)

3.6 Other studies (TA)

- reproduction, teratogenicity (rodent and non-rodent), genotoxicity/mutagenicity, acute and delayed short-term neurotoxicity, exposure studies and others

3.7 Occupational and bystander exposure studies and dermal penetration studies where required

4 ABSORBTION, DISTRIBUTION, METABOLISM AND EXCRETION

- species and test selected should be appropriate to route being studied

5 FOOD & FEED RESIDUE

5.2 Analytical method
5.3 Crop residue
5.4 Livestock, poultry, egg and milk (dermal application)
5.5 Livestock, poultry, egg and milk (from feeding of treated crops)
5.6 Residue data for crops used as livestock feed
5.7 Tobacco residue data
5.8 Freezer stability test

6 ENVIRONMENTAL CHEMISTRY AND FATE

6.2 Laboratory studies (TA)

- soil, vegetation, leaf litter, water (freshwater, marine, estuarine)

a) Physicochemical properties
   - vapour pressure and volatilization
   - hydrolysis
   - photodegradation
   - solubility in water
   - octanol/water partitioning coefficient (KOW)

b) Mobility
   - absorption-desorption
   - leaching

c) Biotransformation
   - soil - degradation pathways and persistence
   - aquatic - aneorobic and aerobic

6.3 Field studies (EP)

- small plot and actual field testing (environmental components correspond to those laboratory studies)

a) Dissipation and accumulation(terrestrial)
b) Dissipation and accumulation (aquatic)
c) Tests for special situations related to intended use pattern (e.g., forestry, greenhouse)

6.4 Storage, disposal and decontamination
- label and packaging information

7 ENVIRONMENTAL TOXICOLOGY

7.1 Birds and mammals (wild)

7.1.2 Acute toxicity
- avian oral LD50
- avian dietary LD50
- mammalian acute oral, dermal and inhalation toxicity

7.1.3 Short term toxicity
- mammalian repeated dose oral test

7.1.4 Special studies
- long-term studies, reproduction studies, simulated or actual field testing, special metabolism studies, etc.

7.2 Aquatic organisms (fish and invertebrates)

7.2.2 Acute toxicity
7.2.3 Short term toxicity
7.2.4 Special studies
- long-term studies, reproduction studies, simulated or actual field testing, special metabolism studies, etc.

7.3 Non-target invertebrates
7.3.2-7 3.4 Toxicity to beneficial predators, parasites, pollinators
7.3.5 Toxicity to earthworms
7.3.6 Effects on soil microorganisms and soil microbial process
7.3.7 Other soil, freshwater and marine invertebrates

8 PESTICIDE VALUE ASSESSMENTS

8.1 Profile of product and market sector
- description of proposed uses and market sector

8.2 Agronomic/biologic evaluation
- production losses due to pest
- efficacy trials and yield/quality effects
- pest control alternatives
- other product effects

8.3 Economic impact on producers/users
- comparative cost of product and alternatives
- projected usage
- economic impact

8.4 Aggregate economic impacts
- impact on agriculture or other sectors
- impact on consumers, crop protection industry and marketing system
- regional and macroeconomic impacts

8.5 Bibliography of public sources.

SUMMARY OF AGRICULTURE CANADA GUIDELINES FOR CHEMICAL PESTICIDES RESEARCH PROGRAMS (see Memorandum to Registrants R-1-238)

Research is a necessary step in the development of new pest control products and technologies, and is performed to generate certain data required to support registration applications. Research Permits are granted to provide the applicant the opportunity to accumulate data in areas such as efficacy, food residues, occupational exposure and environmental impact.

Applications for Research Permits are divided into three categories:

a) new active ingredient;
b) new source of a registered active ingredient, new formulation, or new use of a registered active ingredient; and
c) new use of a registered product.

Limitations apply on plot size, total area of research, personnel, and premises on which the research may be conducted for each of the above categories. Data requirements vary depending on the nature and extent of the research program.

Review of applications may be done by Agriculture Canada alone, or in consultation with the federal advisory departments. The review process is generally completed within 30 days, following which the applicant is notified. Copies of approved permits are forwarded to the applicant, regional offices of the Food Production and Inspection Branch, and federal reviewers. The applicant is responsible for notifying provincial regulators, and applying for a provincial permit if required in the province where the research is to take place.

When it will take more than one year to complete the research program, multiple-year permits may be granted. These permits shall not exceed three years, may be cancelled at any time, and require the submission of annual reports that outline the results of the previous year's trial.

Experimental labels are required for all pesticides tested under federal Research Permits. For research programs that involve the use of registered products, applicants must submit both the registered product label and a supplemental label that states that the product is being used for experimental purposes.

Records of all research programs must be kept, including quantities of product used, location, methods, and any data generated as a result of the trials. These records must be made available to the regulator upon request.

The importation of products for research purposes is allowed, provided that the product is accompanied by a declaration of importation. The quantity imported must not exceed that which is necessary for the proposed research.

Pesticides which are not registered under the Pest Control Products Act and the Pest Control Products Regulations will not be eligible for sale under research permits. Any use of the research privilege for test marketing or for operational programs with an unregistered product is a violation of the Act.

The sale of all food crops and livestock which have been treated with any agricultural chemical is subject to the Food and Drugs Act and the Food and Drugs Regulations. Food crops, livestock, milk and eggs from all treated sites must not be sold for human consumption unless written authorization has been obtained from Health and Welfare Canada.

Exemption from Research Permits

Research programs may be exempt from the requirement for federal Research Permits depending on the type, location and total area of research to be done. Similarly, certain research programs may be undertaken following notification to the Pesticides Directorate of Agriculture Canada. Notification must include details of the research program, an experimental label and product specification form, and must be done at least two months prior to treatment.

All research programs, including those that are subject to the notification provisions and exemptions from permit, are subject to audit for compliance with the terms and conditions that are outlined in detail in R-1-238.

CHAPTER 4

KEY ELEMENTS OF THE PROPOSED SYSTEM

This chapter presents the key elements of the proposed system relating to each of the six fundamental principles that guided the Review Team members throughout their deliberations.

Openness

- Opportunity for public input into the development of policies, procedures, guidelines and data requirements
- Public access to information that defines the system
- Public notification of policies, procedures and guidelines
- Annual report published by the Pest Management Bureau
- Stakeholder representation on the Canadian Pest Management Advisory Council
- Council reports and recommendations made public
- Clearly defined risk management process
- Public notification of applications for registration
- Conditions for pre-decision and post-registration public access to company-owned health, safety and environmental data
- Data requirements for all permit and registration types clearly defined in advance of application
- Opportunity for provinces/territories to comment prior to issuance of Research Permits
- Public access to information on Research Permit activities upon request
- Warning signs posted adjacent to research sites
- Appropriate public notification of Emergency Registrations
- Opportunity for public input into regulatory decisions via notification of intent to register, Proposed Regulatory Decision Documents and the Regulatory Advisory Panel
- Publication of Decision Documents
- Label text on-line retrieval system accessible to the public
- Legislation will include appropriate aspects of WHMIS
- Clearly define compliance strategy and enforcement provisions
- Establishment of a national pesticides database; information published annually

Protection of health, safety and the environment

- Responsibility for making regulatory decisions shared by the Ministers of Environment, Health and Welfare, and Agriculture; advisors from Fisheries and Oceans, Forestry, Labour and other Departments, as required
- Pest Management Promotion Office will encourage the development of viable pest management strategies
- Appropriate data requirements for all permit and registration types
- Establishment of a policy framework for formulant ingredients; formulants of toxicological concern generally not accepted

- Development of data requirements for new pest control technologies
- Studies will be conducted in accordance with Good Laboratory Practices
- Risk management process will follow a "traffic light" approach
- Establishment of guiding principles to assist the Ministers in determining "red light" products
- Decision based on the weight of evidence
- Warning signs posted adjacent to field research sites
- Provision to deal with emergency pest infestations
- Establishment of a Regulatory Advisory Panel
- Legislation will include appropriate aspects of WHMIS
- Labels printed in both official languages
- Labels will provide a phone number for information on health and environmental effects
- Development of supplemental information (i.e., crop sheets)
- Legislation will provide for special reviews of registered products
- Reevaluation of mature pesticides
- Establishment of minimum national guidelines (e.g., training and licensing programs, reuse and recycling of containers)
- Establishment of a national pesticides database
- Mandatory reporting of adverse effects

Accountability/responsibility/efficiency/fairness

- Establishment of an interdepartmental Pest Management Committee to reach consensus on regulatory decisions for approval by the Ministers
- Canadian Pest Management Advisory Council will monitor the efficiency and effectiveness of the system
- Registrants encouraged to submit applications for registration of new active ingredients in Canada and U.S. simultaneously
- Revised data protection policy
- Protection of confidential information
- Accountability ensured by public participation provisions
- Cooperation with U.S. regarding formulants and reevaluation
- Legislated criteria and data requirements for registration
- Data Advisor for independent opinion regarding requests for waivers or additional data
- Administrative procedures to expedite the registration process
- Cost recovery scheme to help defray the costs of operating the system
- Legislated timelines for regulatory decisions on different submission types and special reviews
- Provisions for Notifications, Non-notifications and scheduling
- Clearly defined compliance strategy and enforcement provisions

Responsiveness/adaptiveness

- Pest Management Promotion Office will ensure the development of new pest control technologies
- Pest Control Product Management Office will ensure that the activities of the federal departments are coordinated amongst themselves and with provincial governments, other national governments and international coordinating bodies
- Canadian Pest Management Advisory Council will make recommendations on policies and issues and ensure ongoing stakeholder input
- Data requirements updated periodically
- Provision to deal with emergency pest infestations

- Legislation will provide for special reviews of registered products
- Mandatory reporting of adverse effects
- Development of management plans for the disposal of cancelled products

Increased access to pest management strategies that may reduce risk of harm to human health, safety and the environment

- Pest Management Promotion Office will promote development of pest management strategies
- Coordination of activities of Departments involved in pest management
- Development of data requirements for new pest control technologies
- Registrants encouraged to submit applications for registration of new active ingredients in Canada and U.S. simultaneously
- Well defined data requirements for all registration types
- Legislated timelines for regulatory decisions on different submission types
- Minor Use Label Expansion Program
- Minor Use Registration

Support for the development of policies that assist economic viability/competitiveness of farming/forestry/fisheries

- Data protection policy will encourage the registration of new source products, providing incentives to register new products and technologies
- Registrants encouraged to submit applications for registration of new active ingredients in Canada and U.S. simultaneously
- Legislated timelines for regulatory decisions on different submission types
- Provision for Critical Need Registration
- Minor Use Label Expansion Program
- Minor Use Registration
- Price discipline mechanism

ADDENDUM

CANADIAN LABOUR CONGRESS MINORITY REPORT

The Canadian Labour Congress (CLC) represents 2.2 million workers in the private and public sector. One of our primary responsibilities to those we represent and many other unorganized workers is to ensure that they work under safe and healthy conditions. That basic responsibility extends to their general environment as well.

Within that framework the CLC agreed to participate in the work of the Pesticide Registration Review Team to update Canada's pesticide registration regime. In doing so we set out two major objectives.

The first is to support the phasing out of the use of all pesticide products with a potential for harm to human health or the environment by the year 1998. Implicit in this goal is a return to more organic methods of agriculture and the use of non-chemical pest control methods in other areas where pesticides are used.

The second is to ensure that any pesticides that are used are done so only in carefully controlled circumstances in order to ensure that those working around pesticides are fully protected from any hazardous effects. Protective measures must include easy access to all information and data, education programs on potential hazards, certified training programs, appropriate engineering controls, full personal protective clothing and equipment, comprehensive national monitoring programs, mandatory reporting of adverse health and environmental problems, and strong compliance and enforcement provisions. These individual activities must be part of a coordinated federal pesticide registration system.

Implicit in these objectives is the recognition that many pesticides are poisons and must be treated as such, and that some pesticides cannot be used safely under agricultural conditions. Workers should not be required to work under unsafe conditions where pesticides are manufactured or used. The CLC is concerned that workers have already suffered too much sickness, injury and death as a result of their work.

In our opinion, the proposed model as developed by the Pesticide Registration Review Team does not adequately meet the objectives of the CLC. Unfortunately, we believe the proposed model will result in more rather than less chemical pesticides. It is inadequate in the following areas:

Risk analysis

The perspective of the CLC is that those who work directly with or around pesticides are most at risk, and must be fully protected. Because protection is most effective when it is preventative, any analysis of risk must be based on the principle of risk avoidance. We object to the use of "value assessments" in the proposed model. We believe that value assessments are basically benefit studies and will lead to a process of risk-benefit comparisons. Whether a pesticide should be used should be based on whether it is hazardous, rather than on whether other parties will benefit.

Inadequate Testing of Pesticides

The model fails to require extensive testing for acute and chronic human health effects of all pesticides that are used. Although the model provides for testing requirements to be specified in legislation and a future consultative process, it does not adequately set forth new testing requirements, the regulatory responses, or the testing requirements for formulated products and formulants. The model also permits the registration of some products without full testing, and lacks a comprehensive Canadian initiated review of currently registered pesticides, several of which have caused serious health problems for workers. If there is any doubt about the safety of a pesticide, it should not be registered. We are also concerned that the inclusion of waivers for certain tests and the establishment of data advisors will further dilute the testing requirements under the new system.

Critical Need, Provisional and Minor Use Registrations

The CLC is concerned that these types of registrations, which allow pesticides to be used without full Canadian data packages, may be a way to short circuit the registration system, and could be subject to abuse. This could result in undertested pesticides being used in circumstances where workers and bystanders will be exposed.

Cancellation rather than Suspension

It is inappropriate to continue to use pesticides where it is thought there may be a risk to human health, safety or the environment.

Access to Data

Information on complete and accurate information and data on all of the ingredients and their single and synergistic effects must be fully available and easily accessible to workers and the general public throughout the registration process. As well, there must be a complete list of all ingredients available, and instructions on how to avoid exposure and what to do in the event of exposure or spills.

Although the proposed model recommends the application of WHMIS to pesticides, it is inadequate because it does not require the listing of all ingredients of a pesticide to be listed on a label, or to be made available to workers at any time.

Although the provisions in the model for Crop Sheets and the application of WHMIS to pesticides are steps in the right direction, and the Review Team is to be commended for recommendations that partially increase public accessibility to information and decision-making, the model errs on the side of protecting proprietary information rather than ensuring full public access to data.

Locus

The CLC is disappointed that the Minister of Agriculture is maintaining control over the administration of and some decision-making authority with regard to the registration process. We believe that our proposal for a multi-stakeholder agency to develop and implement the registration and regulatory process would have been a far more open arrangement.

Right to Refuse Unsafe or Unhealthy Work

As well as supporting the "right to know" about hazards to which they may be exposed as a function of their employment, the CLC has maintained that workers have a right to refuse unsafe or unhealthy work, and the right to refuse to pollute.

Information is best utilized when persons are provided with education and training on how to use that information to protect themselves and others. Those involved n the manufacture and use of pesticides must therefore be fully trained. Because training is essential to the safest possible use of pesticides, it is a fundamental part of the overall registration system.

Although we appreciate there must be a certain level of federal/provincial cooperation in developing and implementing a comprehensive training, licensing and monitoring system, we reject the notion of the Review Team that this is primarily a matter of provincial jurisdiction. We believe that the jurisdictional provisions of the Constitution support the ability of the federal government to act in this area.

Similarly, we believe that the monitoring of the manufacture, importation, transportation, sale, mixing, application and disposal of pesticides is also within federal jurisdiction. The proposed model does not adequately address the need for a comprehensive national monitoring program.

Harmonization with the U.S.

The CLC believes that a serious flaw in the model is harmonization with the U.S. under the general approach of the Canadian government to the Free Trade Agreement.

There is concern that the Price Discipline Mechanism (farmers' import policy), which will open the border for importation of pesticides registered in Canada from the U.S. by individual farmers, could result in the importation of pesticides that are not registered for use in Canada. A policy that promotes greater accessibility to pesticides runs contrary to the primary objective of the CLC with respect to reduced reliance upon pesticides over time.

As well, the coupling of U.S. Environmental Protection Agency policies to the Canadian system could eventually erode the high level of existing Canadian standards. This could result in a regulatory conduit through which many more pesticides will be registered in Canada on the basis of U.S. standards. The U.S. experience with pesticides has not been such that Canadians should try to emulate it.

Conclusion

It is for these reasons that the CLC cannot endorse the proposed model as presented in this Report. However, the CLC looks forward to continuing involvement in development of the model throughout the hearing process in preparation of the final recommendations and report to the Minister of Agriculture. It is our hope that the public consultation process will result in further changes to the new system that will enable us to support the final proposal, thus providing a better pesticide registration system for Canada.

APPENDICES

TERMS OF REFERENCE

Purpose

Recognizing the principles of sustainability, the purpose of the Review Team is to formulate recommendations for the Minister of Agriculture to adapt the pesticide registration process to changing policies and conditions with a view to ensuring the efficient federal regulation of pest control products that minimize the risk of harm to human health, safety and the environment while meeting the needs of the stakeholders.

Issues

1. The locus of the federal decision-making authority for regulating pesticides.
2. The extent and cause of backlogs in registering new products.
3. Effectiveness of the existing Minor Use of Pesticides Program.
4. The role of risk management principles in making regulatory decisions.
5. The criteria used to assess the human health and environmental impacts of pesticides.
6. The role of the public in the registration process.
7. a) Regulation of alternatives to traditional synthetic pest control products.
   b) Within the regulatory process, incentives for safer, more effective and more economical alternatives to traditional synthetic pest control products.
8. The interim registration policy, Product Specific Registration II.
9. a) Pricing.
   b) Availability of pest control products.
10. a) Coordination and cooperation between Canada and the United States (U.S.).
    b) Schedule 7 to the Canada-U.S. Trade Agreement.
11. Coordination and cooperation with the provinces.
12. Coordination of Pest Control Products Regulations with Workplace Hazardous Materials Information System.
13. Temporary registrations.

14. a) Appeal procedures.
    b) Cancellation and suspension provisions of the regulations.

15. Reevaluation, including the classification scheme.

16. Enforcement program and penalty provisions.

17. Research permits.

18. Labelling.

19. Ongoing review mechanisms to ensure that the regulatory process can adapt quickly and fairly to changing needs and conditions.

20. Federal record-keeping.

PUBLIC SUBMISSION SUMMARY REPORT

This report provides a summary of the comments contained in the public submissions received by the Pesticide Registration Review before May 1, 1990. For the purposes of this report, emphasis was placed on the major issues discussed in the submissions.

The comments are presented according to the twenty key issues identified by the Review Team (details of the 20 issues can be found in Appendix A). The summary also includes other related issues that emerged from the public submissions.

The Review Team members wish to express their sincere appreciation to all those individuals and organizations that contributed public submissions to the Review process. A list of these submitters is available on request from the Pesticide Registration Review Secretariat.

Numbers of Public Submissions by Source and Province/Territory

Submission Source	Number	Percent of Total
Producer Associations	63	39
Special Interest Groups	22	13
General Public	21	13
Government	20	12
Environmental groups	14	9
Industry	12	7
Producers	11	7
Total:	163	100 %

Province/Territory	Number	Percent of Total
Newfoundland	1	1
Prince Edward Island	3	2
New Brunswick	4	2
Nova Scotia	4	2
Quebec	15	9
Ontario	37	23
Manitoba	14	8
Saskatchewan	15	9
Alberta	37	23
British Columbia	28	17
Yukon	1	1
Northwest Territories	1	1
U.S.A.	3	2
Total:	163	100 %

1. LOCUS

Independent Agency:

The pesticide registration authority should be independent of any government department. The attributes of an independent agency might include:

- All the required expertise will be under one roof, to make the decision-making process more efficient.
- The agency would be unbiased and all proposed registrations would be treated fairly.
- The agency should cooperate with related federal and provincial agencies.

Departmental model:

The responsibility for pesticide registration should be vested in the federal departments. Within this structure, various options were suggested.

Multi-departmental Decision Committee:

- An interministerial organization, integrating the expertise of Agriculture, Environment, Health and Welfare, Forestry, and Fisheries and Oceans.
- A tripartite committee consisting of the Departments of Agriculture, Environment and Health and Welfare.
- Viewpoints and assessments of all departments must be given equal weight in the decision-making process.

Environment Canada:

- Environment Canada is best suited to play the lead role in terms of protection of the environment.
- The other departments involved would continue as advisors. If an advisory department determines that a product poses an unacceptable risk, that department should have the power to refuse registration.

Agriculture Canada:

- The ultimate responsibility for the Pest Control Products Act and the Pest Control Products Regulations should remain with the Minister of Agriculture.
- The advisory departments should have stronger mandated roles than is presently the case.

2. BACKLOG

Efficiency:

- Streamline the process and make it more efficient.
- Deadlines, based on the nature of the registration request and the priority need for the pesticide, should be built into the evaluation process. The registration authority should have the power to set timetables and target completion dates for each review.
- Data requirements should be known in advance and only complete data packages accepted for review.
- Common registration requirements and sharing of data internationally would facilitate registration in Canada.

Resources:

- Increase the number of staff in all of the advisory departments and Agriculture Canada.
- A separate evaluation group should be established for reevaluations.
- Much evaluation work could be contracted out, with time lines built into the contract price.
- Increased registration fees or a percentage of total gross sales of pesticides in Canada could be used to pay for increased resources required to speed up the registration process.

3. MINOR USE OF PESTICIDES PROGRAM (MUPP)

- The Pest Control Products Act and the Pest Control Products Regulations should be amended to make specific reference to the MUPP and the criteria for eligibility in MUPP should be revised to meet the needs of producers.
- Priority should be given to encouraging efficient use and turnaround time for the MUPP through appropriate funding mechanisms, reasonable data guidelines and review deadlines.
- A source of federal funds should be available for all use sectors to facilitate the generation of data needed for MUPP submissions.
- MUPP should be divided into two distinct components, Minor Use Label Expansion (MULE) and Minor Use Registration (MUR):
  - MULE would essentially be identical to the current MUPP.
  - MUR would apply to pesticides not currently registered in Canada but registered in the United States and one EEC country. These pesticides should not be under review in those countries. The Canadian label must clearly state any precautions or warnings deemed

necessary by regulatory officials. Quantities allowed into the country should be monitored to assist in preventing illegal use on non-registered crops.

- The registrant or a "third party" would assume liability when granted a MULE or MUR on a new crop.

. Move Minor Use administration from Research Branch to the Pesticides Directorate of Agriculture Canada.

. Expand the MUPP to encourage registration of more environmentally conscious alternatives to currently registered pesticides.

4. RISK MANAGEMENT

The risk management approach should be clearly defined and publicly available. Several approaches to the risk management process were suggested:

Risk-benefit analysis:

. Benefits should remain a component of this process and an appropriate balance should be maintained through risk-benefit analysis.

. Criteria for risk-benefit analysis, including maximum acceptable risk levels, should be developed in an objective manner.

. The process of risk-benefit analysis should be made clearer to all stakeholders, including the public, and should be compatible with those used elsewhere in the world.

Risk assessment:

. Risk management in decision-making must be done only by assessing risk. Clearly acceptable risk thresholds must be determined.

. Benefits should not be weighed against risks of harm to health and the environment.

. A cancer policy should be developed by the regulatory authority.

Weight of evidence:

. The decision-making process should concentrate on objective scientific assessments and facts, with decisions based on the "weight-of-evidence" approach.

General comments:

. Public input is necessary to allow all concerns to be recognized.

- The evaluation process should include the question of need and alternatives.

- There should be a formal mechanism by which all reviewing departments standardize their risk management approach.

- Compare the risks associated with intended use of a product to other risks caused by naturally occuring carcinogens and other toxins found in the human diet.

- Products should be evaluated in relation to others in the same use pattern group.

- The evaluation of risk should consider both hazard and exposure. Reducing exposure reduces risk.

- No product should be registered if it poses an appreciable health risk to farm workers.

5. CRITERIA

- The criteria required for registration of a pesticide should be clearly stated in legislation. These criteria should ensure that registered pesticides are safe to human health and the environment.

- Data requirements should include:

  - environmental impact
  - surface/groundwater contamination
  - drinking water guidelines/Maximum Residue Limits (MRL)
  - ecotoxicity
  - effects on non-target and endangered species
  - impact on aquatic life
  - toxicity of formulations/inerts
  - synergistic effects of products
  - effects of degradation products
  - consideration of tank mixes
  - container and waste disposal information
  - analytical methods
  - bystander/user exposure
  - impact on soil degradation
  - information on pesticide residues
  - efficacy
  - in situ field testing for environmental risk assessment

- Criteria should apply nationally, recognizing regional differences.

- Guidelines must be developed at an accelerated pace and should be harmonized with those of other countries.

- The system should be flexible, with provision to include new criteria quickly and effectively.

- Criteria for judging the microbial, biological and biotechnological pesticides should be appropriate, thorough, and not unduly inhibitive.

- Ensure quality of data/certify non-clinical laboratories.

- Restrictions on use (area of application, crop/pest combinations, etc.) should be more precise.

- The standard testing of response to a compound within a limited time frame does not indicate the true carcinogenic, mutagenic or teratogenic effects of a compound.

- Since quantitative determinations of potency cannot be inferred from animal studies, it is also impossible to reliably set safe, long-term exposure levels for humans, based solely upon animal studies.

6. PUBLIC ROLE

Increased public participation:

- The public and industry should have greater involvement in the development of pesticides policy.

- Appropriate mechanisms must be found to allow public access to the regulatory process and to keep the public informed of regulatory activities in order to develop public confidence in the process.

- The public and provincial regulators should have an opportunity to provide comments to the regulatory body prior to making final decisions on pesticide regulatory actions.

- The public should have access to raw data and results of experiments supporting the application for registration of a pesticide. There should be a mechanism to ensure adequate protection for manufacturers' data.

- The public should have the right to petition for a review of the registration of a product.

Contrasting opinions:

- Adding public input to the registration process would greatly lengthen the process and add to the cost. Time and money can be better spent on well trained staff in the departments involved.

- Decisions based on sound, well-researched and tested scientific fact and technology should not be set aside or over-ruled because of public perception unsupported and undocumented with facts.

Information exchange:

- Develop an easily accessible, user friendly computer program for the transfer of information on registered pesticides that can be used by the public, provincial regulators and organizations in charge of monitoring public health.

- Legislate a program whereby all residents within a half mile of pesticide application are given notification one day in advance of anticipated time of spraying, including what pesticides are being applied and the method and approximate time of anticipated application.

- There should be better information flow between federal regulators and the provinces.

- All government agencies possessing information on pesticide toxicity and efficacy should be required to make this information available on request to any member of the public.

- There should be full information on and protection against harmful exposure for all farm workers and others involved in pesticide manufacturing, retail, use, application, transportation, storage and/or disposal.

- Mandatory reporting by physicians must occur when there is an accident or illness involving pesticides.

7. ALTERNATIVES

- Encourage research into and development of safer, more environmentally benign alternatives to older, less desirable pesticides.

- Increase technical and financial support for research, extension and training in Integrated Pest Management (IPM) and biological pest control.

- Incentives for the development of alternatives might include royalties to be paid to the university or research station that develops the alternatives or a tax placed on all registered pesticides to finance research into alternative methods.

- A low cost, "fast track" registration process should be instituted for alternatives which are already registered in the U.S. and Europe, but not yet in Canada.

- The registration process must be both flexible and efficient in processing new, safer pest control methods while at the same time ensuring the protection of health, safety and the environment.

- Criteria and protocols for alternatives should be developed and clarified.

- There should be separate regulations and review process to assess alternatives.

- A full knowledge of the environmental behaviour (fate, persistence, mobility) of pesticides as well as their toxicity (acute and chronic) in biological systems, is of paramount importance prior to registration.

- An application for registration of a pesticide could be denied if a safer alternative method of control was available.

- Reduce reliance on traditional synthetic pesticides.

- Withdraw the registration of an older registered product if a safer alternative becomes available.
- Educational programs would ensure maximum utilisation of alternative products.
- A Biological Control Act would clearly define the requirements for biocontrol of insects and weeds and help the speed and effectiveness of the review process.

8. PRODUCT SPECIFIC REGISTRATION (PSR II)

- The regulatory authority should proceed as quickly as possible with finalizing and implementing a data protection policy in full consultation with all stakeholders.
- The system should be easily understood and encourage the development of fully modern databases in support of product registrations.
- The policy should provide reasonable compensation to those who provide the data.
- The method for protecting data should not block public access to information.
- When patents have expired, any manufacturer wishing to produce a similar pesticide should only need to update the data package and meet any guidelines in effect at that date.
- Standards for registration should be harmonized between Canada and the U.S., thus allowing writeoff of costs much sooner by the initiating chemical company.
- The policy should ensure that competition is maintained in the marketplace.
- The new policy should facilitate the registration of generic products.
- An application process should be instituted similar to the "me too" format in the U.S.
- Return to registration by active ingredient, which should make cheaper generic products available faster.
- A royalty based on sales could be placed into a fund administered by an advisory council and used to provide updated data for that product.
- PSR II should be replaced with extended patent protection.

9. PRICING/AVAILABILITY

Concerns from various sectors:

- **Agricultural sector:**
  - To remain economically viable, producers must have access to competitively priced pest control products.

- Economical and effective pesticides are necessary to encourage soil conservation practices.
- Strict regulatory requirements for product registration effectively limit the number of pesticides on the market, reducing competition and creating virtual monopolies in certain market segments for individual pesticides;
- PSR II serves as a barrier to the entry of generic pesticides into the marketplace.
- The closed border policy with respect to farmer imports of agricultural chemicals from the United States creates an insulated market in Canada in which manufacturers can charge higher prices than they do in other countries.

- **Forestry sector:** Very few pesticides are registered for silvicultural use in Canada compared with the U.S.

- **Manufacturers** must generate sufficient returns on their products to meet costly registration requirements in Canada.

- **General population:** The issue of pricing is secondary to their concern that regulation of agricultural chemicals be rigorous enough to ensure food safety and to protect the environment.

- **Environmental perspective:** Lowering pesticide prices and having an open border policy would increase use of these toxic products and result in greater environmental and health concerns.

Suggested solutions:

- The current PSR policy should be replaced with a policy which will facilitate more rapid entry of generic pesticides into the market.

- The pesticide regulatory authority should study the pricing differences and the registration gap between Canada and the United States and harmonize where appropriate. This information should be publicly available.

- Import permits should be issued to farmers in cases where manufacturers cannot adequately account for pricing differentials between Canada and the U.S.

- Harmonize registration procedures with those of other countries and develop, in cooperation with industry,a more appropriate pricing and import scheme for equivalent pest control products.

10. COORDINATION AND COOPERATION BETWEEN CANADA AND THE U.S.

- The provisions of Schedule 7 of the Canada-U.S. Trade Agreement should be negotiated with a view to giving precedence to health and environmental concerns.

- Pooling of expertise and resources on a cooperative basis would facilitate evaluation and reevaluation in Canada.

- North American review criteria would ensure more efficient use of resources and allow Canadian growers to remain competitive.

- Registrants should be urged to submit applications in Canada at the same time as they do in the U.S.

- Harmonization would result in:

  - lower registration costs to the manufacturer;
  - lower testing and administration costs;
  - improved access to a greater number of products;
  - development of an expanded data base;
  - lower product prices.

Contrasting opinions:

- Canada must resist a move toward common residue tolerances, similar pesticides and common methodology for risk/benefit analysis if it would result in lowering our current stringent requirements.

- To preserve our high safety standards for certain products, Canada should follow the strictest standards in force in the two countries.

- Pesticides must be compatible with Canadian conditions. Canadian standards and criteria must continue to be used.

- The Canada-U.S. Trade Agreement must not be used to trade away a new pest control policy for Canada.

11. COORDINATION AND COOPERATION WITH THE PROVINCES

Information exchange:

- Formal mechanisms should be established between the federal regulatory authority and the provinces to provide for the exchange of scientific information, access to federal experts, and opportunity to comment on a regulatory decision, in advance of any public announcement.

- Information transfer is required on new and existing registrations, label amendments and modified use patterns.

- Many of the provinces can supply valuable information for minor use registration through their research and field staff.

National standards/policies:

- Establish minimum national standards in such areas as applicator training and education, vendor certifications, buffer zones, re-entry intervals, container disposal, application methods, and warnings for the public.

- Implement a national applicator training and education program.

- Federal and provincial regulators must develop a consensus on safety and environmental protection criteria governing pesticide use which will ensure uniformly high standards.

- Provincial authorities should work together to develop uniform regulations and policy, and coordinate their restrictions, particularly those on licenses and permits.

12. COORDINATION OF THE PEST CONTROL PRODUCTS REGULATIONS WITH WHMIS

- The Pest Control Products Regulations should be coordinated with WHMIS where practical.

- Material Safety Data Sheets (MSDS) should be harmonized with the requirements of both WHMIS and other jurisdictions.

- Worker training requirements in the manufacturing/ formulation plant, warehouse and transport areas should conform with WHMIS requirements.

- The current Pest Control Products Regulations with respect to labelling of pesticides should take precedence over WHMIS. Pesticide labels should continue to carry the current level of information and not be reduced to the content required under WHMIS.

- Harmonize the symbols and labels on a national and international basis in order to avoid confusion or misinterpretation.

- Technical active ingredients and other substances used in the formulation of a pest control product should come under WHMIS since these compounds are used in a controlled workplace.

Disclosure of Ingredients:

- Toxicological information on "inert" ingredients should be included in the MSDS for the product.

- The diluents, other than water, should be addressed on the product label with appropriate safety, health and protective equipment information.

13. TEMPORARY REGISTRATIONS

- Provision should be made for temporary registrations provided that the applicant has submitted enough data to satisfy health, safety, and efficacy requirements.

- Specific criteria for granting temporary registrations should be outlined in the regulations.

- Legislative amendments should be made which limit the number of temporary registration renewals.

- Renewals of temporary registrations should be reviewed critically.

- Temporary registrations should be granted to a restricted number of products with finite time limits.

- Temporary registrations should be used to encourage the concept of a phased registration system in Canada.

- All required data for complete registration should be forthcoming according to a planned schedule.

- Applications for temporary registrations to meet emergencies or critical needs should receive high priority.

- Temporary registration should only be granted for emergency situations.

- Temporary registration should not be used to circumvent the requirements of full registration.

- A minimum of basic data on the product's safety should be examined by the departments with expertise and public consultation should occur before a temporary registration is granted.

- No temporary registration should be granted to pesticides where there are gaps in the health and safety data package.

- Temporary registration must be stringently controlled and restricted by special safeguards related to the suspected hazard rating.

- Status of products under temporary registration should be identified on the label.

14. APPEAL, CANCELLATION AND SUSPENSION

- An appeal procedure is an important part of any regulations and should include appropriate time limits to ensure prompt action. The results of the appeal should be binding on the minister responsible for the regulation of pesticides.

- The appeal process should be better defined and include public involvement. A Scientific Advisory Board should be formed to deal with contentious issues.

- Citizens should have a defined statutory mechanism for bringing their concerns about a pesticide to federal government decision makers.

- Any individual or group wishing to appeal the continued registration, cancellation or suspension of a pest control product should have the opportunity to do so by submitting a brief setting out the reasons why a review or an Appeal Board is justified.

- "Cancellation" is appropriate where a critical concern has been identified and the removal of the product from the market is the prudent course of action.

- The cost for collection and/or disposal of cancelled products should be the responsibility of the manufacturer.

- "Suspension" is an orderly route by which to withdraw a pest control product where there is no immediate, critical concern.

- There should be a mechanism to ensure prompt federal response to new data.

- The present system of appeal procedures, suspension and cancellation of products is eminently fair to all parties and is not excessively adversarial. The alternative consists of an extensive legalistic system that prolongs any final decision.

15. REEVALUATION

- Continued registration and use of pesticides registered more than 10 years ago is an urgent problem. Many products now registered in Canada do not meet modern standards and reliable data on their safety do not exist.

- A concise list of products requiring immediate reevaluation should be issued.

- The public should be able to trigger a reevaluation of a suspect product.

- The regulatory authority must develop a more detailed description of the process of reevaluation and define a consistent mechanism for regularly scheduled reevaluations.

- The reevaluation process should be accelerated.

- Serious consideration must be given to sharing reevaluation workload with U.S. colleagues.

- The regulatory authority should consult with international regulatory bodies to avoid duplication of review effort by Canada.

- A separate reevaluation unit is required in order to deal with reevaluations in a timely fashion with minimal disruption of regular evaluations of new products or use patterns.

- Some reevaluation work could be contracted out.

- A mechanism should be implemented to ensure the compliance of companies with respect to reevaluation. Product cancellation or suspension should ensue if updated information is not submitted within a defined length of time.

- When a reevaluation is completed, there should be a risk-benefit analysis to determine the regulatory action required and advise all concerned groups of the proposed action.

- Pesticides should not remain on the market while their active ingredients are under reevaluation.

- Pesticide registrations should be reviewed when new adverse effects are discovered.

16. ENFORCEMENT

- The regulatory authority must increase its enforcement activities if it is to have any public credibility.

- The authority should indicate clearly in legislation the policies regarding offenses under this legislation and the penalties to be imposed.

- The penalties for offenses should be increased to constitute real deterrents.

- The regulatory authority should develop regulations dealing with manufacturing and formulation plants.

- The responsibilities of federal and provincial enforcement authorities should be clarified.

- Enforcement actions should be published.

Monitoring:

- Field surveillance and the number of inspectors should be increased, as should the frequency of their visits and the number of places inspected.

- Border surveillance should be increased and, when necessary, police raids should be conducted when illegal pesticide warehouses are suspected.

- Sampling and residue analysis in domestic foodstuffs should be done more often and the results transmitted quickly for effective coordination with field inspectors.

- Increased post-registration monitoring should be carried out to identify potential environmental contaminants and to decide on enforcement activities related to specific use restrictions such as buffer zones and re-entry times.

- Records should be kept by provincial governments for use in monitoring and enforcement programs.

- Require manufacturers to fund environmental monitoring of products.

17. RESEARCH PERMITS

- Research permits and permit granting procedures should be recognized formally in the Pest Control Products Act and the Pest Control Products Regulations as an essential activity to

address the need for efficacy and environmental impact data and also the development of effective, environmentally conscious methods of pest control.

- The requirements for obtaining research permits must protect public interests and not be so stringent that they deter necessary research.
- Legitimate research activities should be encouraged.
- Applicants should be required to submit detailed research plans, justifying the amount of the product they intend to use and the precise areas to be treated.
- Results of the research program must be reported to the regulatory authority within 12 months of the completion of the research trials.
- A funding mechanism should be put into place to encourage research of regulatory interest.
- Cooperation and coordination between provincial and federal agencies is essential in support of the research permit program.
- There should be harmonization of research efforts with other countries, especially the U.S.
- The pesticide must be used exclusively for research purposes, and research activities should be monitored for compliance.
- Only the target involved in the research project should be exposed to the pesticide.
- No residues of the research product should be found in food or water.
- There should be a "buffer zone" between research plots and neighbouring land.
- Landowners whose property borders on research plots should be informed of the nature of the research being conducted.
- Sale of products under research permits should not be allowed.

18. LABELLING

- A major label improvement program should be implemented to address the various concerns over label wording and other related items leading to confusing and conflicting label interpretations.
- The basic product and legal information should be contained on the package label. The use directions should be included in a document that can be removed from the package for easy reading and reference.
- The exact composition of the product must be stated, including inert ingredients and microcontaminants. The metabolites and breakdown products should also be identified.

- A standard format should be used for the use directions, i.e., rate, pest, crop, mixing and application instructions, precautions. This information should be in the same order on all labels and the wording should be consistent and clear.

- Standardize pesticide labelling with WHMIS symbols and terminology. Harmonization of labelling with the U.S. would be desirable.

- Product labels should provide information on the shelf life by including the date of manufacture and the expiry date, after which the product should not be used.

- Labels should contain information on toxicity, how long the chemical will remain on the plants, the potential for evaporative drift, and instructions on signage to warn people that pesticides have recently been used in the area.

- Assign hazard classifications to pesticides which recognize both the risk and exposure components.

- The range and mix of competing vegetation in forestry requires that a broader classification of target species is used on forestry labels.

- State on the label whether the formulation can be aerially applied and what buffer zones are required.

- If necessary, a leaflet should be attached to the pesticide container with all the label information in languages spoken by Canada's ethnic minorities.

- Measurements should be supplied both in Imperial and metric.

- All labels should be waterproofed or under plastic cover.

- Large print should be used for critical information such as rate, first aid and any precautions.

- More information is required on protective clothing to be used, and the "certified user only" designation of restricted products needs to be explained.

19. ONGOING REVIEW MECHANISM

- A standing review committee should be established which would report to the House of Commons through the Minister of Agriculture and would be appointed from nominations solicited from, or volunteered by, major stakeholder groups.

- Establish a permanent scientific advisory board that would be responsible for a number of activities including performing periodic reviews of the process, handling the appeal process, and advising on contentious issues.

- A pesticide registration review could be scheduled every 5 to 10 years and extraordinary sessions could be held if the need is felt, between scheduled reviews. This process must give due regard to concerns of all federal and provincial agencies.

- An ongoing review mechanism would allow concerned individuals and organizations to watchdog the process. The ongoing review must be seen to be responsible for initiating change. The mechanism must ensure that the system responds to changing technologies.

20. FEDERAL RECORD KEEPING

- It is urgent that the federal government begin keeping records on pesticide use again. We must be able to account for each active ingredient sold, used, dumped or stored after sale, as well as how and where they were used, stored or disposed of. This information is essential to monitor uses of pesticides in all areas of Canada.

- Those provincial agencies responsible for regulating the sales of pesticides in each province should be requested to obtain sales information from individual vendors on a yearly basis by product and quantity for each product.

- A system of data collection should be developed in cooperation with Statistics Canada or other departments and agencies.

- The regulatory authority should issue an annual report and distribute this report to all interested agencies.

- Once a pesticide has been discovered as a potential hazard to wildlife, wildlife habitat or the environment, it is essential that the extent of its use be known to adequately predict the magnitude of the problem.

- Require farmers to record in a manufacturer's log book all details about pesticide application including date, field location, name and strength of pesticide and general atmospheric conditions.

- Require submission of record keeping information to maintain registration status.

OTHER RELATED ISSUES

21. AERIAL APPLICATION

- The viability of the aerial application industry is being jeopardized by the current pesticide licensing regulations.

- Many of the new, safer products are introduced without clearance for aerial application. This forces aerial applicators to use older products which are often inferior.

- It would be advantageous to have access to products registered in the United States which carry labelling for aerial application.

- There is a general concern from forest sector protection specialists over an apparent bias against the aerial application of pesticides especially for woodland uses.

- In Canada, very few herbicides are registered for aerial application. In the U.S., more options exist, allowing improved forestry targeting, efficacy, greater cost effectiveness, and minimized environmental impacts.

- The Minor Use of Pesticides Program might allow the registration, for aerial application, of newer products which are being excluded by the current regulatory practices.

22. CONTAINERS

- There should be regulations applied to chemical manufacturing companies regarding the removal, disposal, and recycling of chemical containers.

- Industry should be encouraged to use degradable containers or institute a refundable deposit system for empty containers.

- A national container and waste disposal policy should be developed.

23. LABELLING OF PRODUCE

- Once a pesticide is registered and allowed for usage, the manufacturers should provide the producer with labels that accompany the treated produce to the retail outlet. The label would provide every handler of the produce with the following:

  - trade name of the pesticide
  - chemical name of the pesticide
  - instructions with regard to handling - can the pesticide be washed off?
  - residue levels that can be expected in parts per million (ppm)
  - registration number and agency which approved registration
  - statement about carcinogenicity and/or toxicity.

24. GENERAL COMMENTS

- There should be a phasing out of chemical pesticides for which there is significant evidence of chronic human health effects or persistent harmful effects on the environment.

- Opposition to any use of chemical pesticides and preference for organic, mechanical or manual methods of pest control.

- Objection to forest spraying of herbicides which create a monoculture of conifers vulnerable to insects and disease.

- Objection to pesticide spraying on reserve lands because of damage to native flora and fauna.

- The toxic effect of insecticides is causing the disappearance of many familiar species of song birds.

- The manufacture and export of any pesticide to the third world should be prohibited unless it is licensed for use in Canada.

- The renaming of certain chemicals for a different purpose should be eliminated. By the regulations, one pesticide should not be aerially applied, whereas the same formulation by a different name may be aerially applied.

- The pesticide regulatory framework should reflect the important distinctions between industrial biocides and other pesticides.

SELECTED DOCUMENTS REFERENCED BY THE REVIEW TEAM

Agriculture Canada, Food Production and Inspection Branch, Pesticides Directorate. **Guidelines for Registering Pesticides and Other Control Products under the Pest Control Products Act in Canada.** 37 p.

Agriculture Canada, **Pesticides Directorate Information Documents.** Backgrounder/89-03. 3 p.

Agriculture Canada, Food Production and Inspection Branch, Pesticides Directorate. 1986. **Reevaluation of Registered Products.** Memorandum to Registrants/R-1-226. 45 p.

Agriculture Canada, Food Production and Inspection Branch, Pesticides Directorate. 1989. **Chemical Pesticides Research Programs.** Memorandum to Registrants/R-1-238. 17 p.

Agriculture Canada, Food Production and Inspection Branch, Pesticides Directorate. 1989. **Guidelines for Registration of Naturally-Occurring Microbial Pesticides in Canada.** Memorandum to Registrants/R-1-229. 26 p.

Agriculture Canada, Food Production and Inspection Branch, Pesticides Directorate. 1989. **Review Paper - An Examination of the Appeal Processes.** 11 p.

Agriculture Canada, Food Production and Inspection Branch, Pesticides Directorate. 1989. **Review Paper - Product Specific Registration: Proposals for a Data Protection Policy for Pesticides.** 28 p.

Agriculture Canada, Food Production and Inspection Branch, Pesticides Directorate. 1989. **Review Paper - Summary of Recommendations on the Pesticides Regulatory Process.** 14 p.

Agriculture Canada, Food Production and Inspection Branch, Pesticides Directorate. 1989. **Review Paper - Temporary Registration.** 20 p.

Agriculture Canada, Food Production and Inspection Branch, Pesticides Directorate; and Agriculture Canada Research Branch, Research Program Service. 1987. **Proceedings of the Minor Use Workshop.** 73 p.

Agriculture Canada, Research Branch, Scientific Information Retrieval Section. 1987. **The Minor Use of Pesticides Program: An Assessment of its Impact on Canadian Agriculture.** 56 p.

Agriculture Canada, Environment Canada, and Department of Fisheries and Oceans. 1987. **Environmental Chemistry and Fate - Guidelines for Registration of Pesticides in Canada.** 56 p.

Agriculture Canada, Policy Branch. 1990. **Pesticide Registration - Benefits Assessment.** 4 p.

Alachlor Review Board. 1987. **Report of the Alachlor Review Board**, Chapter 2 - The Regulatory Framework for Pesticide Registration. p. 22-33.

Archibald, B.A. 1990. **Review of Data Requirements for the Registration of Pesticides in Canada and the United States.** 38 p.

Auditor General of Canada. 1988. **Report of the Auditor General of Canada to the House of Commons.** Sections 8.49 - 8.65.

Canadian Agricultural Research Council, Agriculture Canada, and Ministry of State for Science and Technology. 1988. **Workshop on the Regulation of Agricultural Products of Biotechnology.** 236 p.

Canadian Labour Congress. 1990. **Canadian Labour Congress Proposals on Information, Education, Training and Monitoring Provisions of a Comprehensive Pesticide Registration Process.** 18 p.

Canadian Labour Congress. 1990. **A New Pest Control Policy for Canada.** 24 p.

Canadian Labour Congress. 1990. **Proposal by the Canadian Labour Congress for a Multi-stakeholder Pesticide Registration Agency.** 16 p.

Castrilli, J.F. and T. Vigod. 1987. **Pesticides in Canada: An Examination of Federal Law and Policy.** Law Reform Commission of Canada. 131 p.

Crop Protection Institute of Canada. 1990. **An Overview of the Global and Canadian Crop Protection Industry.** 9 p.

Davies, K. 1990. **Proposed Hazard Criteria that Would Prevent the Registration or Re-registration of Pesticides in Canada.** 36 p.

Department of Fisheries and Oceans. 1990. **Pesticide Registration - Aquatic Risk Assessment.** 21 p.

Environment Canada. 1989. **The Assessment of Traditional Chemical Pesticides.** 11 p.

Eric Milligan & Company Ltd. 1990. **A Review of Enforcement and Compliance Arrangements for Federal Pesticide Regulation.** 80 p.

Forest Pest Management Institute, Forestry Canada. 1990. **Process for Evaluating the Risks and Benefits of Silvicultural Pesticides.** 14 p.

Forestry Pesticides Caucus. 1990. **Pesticide Registration Process.** 41 p.

GIFAP (International Group of National Associations of Manufacturers of Agrochemical Products). 1985. **Public Access to Pesticide Registration Data (Freedom of Information) - GIFAP Position Statement.** 6 p.

Good, D.R. 1990. **Legal Opinion: Review of the Farmer Import Licence Proposal.** 12 p.

Government of Canada. 1987. **The Canada-U.S. Free Trade Agreement.** p. 1-14, 85-87, 129.

Hayes, M.A. 1989. **Validity of Long-term High-dose Animal Carcinogenicity Bioassays for Human Risk Assessment.** 5 p.

House of Commons, Standing Committee on Agriculture. 1987. **Farm Input Costs.** p. 23-24, 27-30, 39-41, 43-44, 59-62.

Leiss, W. 1989. **Risk Management Approaches: Concepts, Issues, Choices.** 16 p.

MacLauchlan, H.W. 1986. **A Legal Analysis of the Canadian Pesticide Registration Process.** 142 p.

Mitchell, M.F. and M. Beer. 1990. **Analysis of Pest Control Product Label Deficiencies.** 68 p.

Neufeld, G.A. and R.H. Parry, 1988. **Review of the Minor Use of Pesticides Program.** Coopers & Lybrand Consulting Group. 38 p.

Peat Marwick, Stevenson & Kellogg. 1990. **Review and Evaluation of the Pesticide Registration Gap between Canada and the United States.** 67 p.

Pest Control Products Act. Revised Statutes of Canada. 1985. Chapter P-9, 7p. **Pest Control Products Regulations.** 1988. 25 p.

Pest Management Advisory Board. 1989. **Access to Proprietary Data** (draft agreement). 15 p.

Pesticide Registration Review Secretariat. 1989. **Working Paper on the Issue of Scientific Data Requirements.** 60 p.

Pesticide Registration Review Secretariat. 1990. **Information on Inerts.** 5 p.

Pesticide Registration Review Secretariat. 1990. **The Public Role in Pesticide Registration - A Survey of Current Practices within Canadian Federal Regulatory Agencies and the USA.** 18 p.

Pesticide Registration Review Secretariat. 1990. **Information on the Issue of Reevaluation.** 35 p.

Price Waterhouse. 1990. **Review of Work Processes Associated with the Registration of Pest Control Products.** 40 p.

Ruckelshaus, W. 1984. **Risk Assessment and Management Framework for Decision Making.** United States Environmental Protection Agency. 22 p.

Saltsman, J. and M. Hill. 1990. **Office of Privatization and Regulatory Affairs Preliminary Discussion Paper: A Locus for Pesticide Registration.** 30 p.

United States Environmental Protection Agency (EPA) et al. 1979. **Scientific Bases for Identification of Potential Carcinogens and Estimation of Risks.** JNCI 63(1):243-268.

Versteeg, H. 1989. **Constitutional Powers for the Regulation of Pesticides.** Pesticide Registration Review Secretariat. 5 p.

William Leiss & Associates Ltd. 1990. **Ongoing Review Mechanisms for Pesticide Management in Canada: Issues and Models.** 27 p.

Wise, T. and M. Spearin. **Pesticide Regulation Review - Pricing Issues.** Agriculture Canada Policy Branch. 60 p.

SCHEDULE OF PUBLIC CONSULTATION MEETINGS

The following dates and cities have been selected for public meetings to be held in the fall of 1990:

Monday, September 24 2:00 p.m. - 5:00 p.m. 7:00 p.m. - 10:00 p.m.	**St. John's, Nfld.** Northwest Atlantic Fisheries Centre White Hills
Tuesday, September 25 2:00 p.m. - 5:00 p.m. 7:00 p.m. - 10:00 p.m.	**Charlottetown, P.E.I.** Dutch Inn R.R. #4
Wednesday, September 26 2:00 p.m. - 5:00 p.m. 7:00 p.m. - 10:00 p.m.	**Fredericton, N.B.** Fredericton Inn Ltd. 1315 Regent St.
Thursday, September 27 2:00 p.m. - 5:00 p.m. 7:00 p.m. - 10:00 p.m.	**Halifax, N.S.** Halifax Hilton 1181 Hollis St.
Tuesday, October 2 2:00 p.m. - 5:00 p.m. 7:00 p.m. - 10:00 p.m.	**Quebec City, Que.** Hotel Plaza Universel 3031 Blvd. Laurier Ste.-Foy
Wednesday, October 3 2:00 p.m. - 5:00 p.m. 7:00 p.m. - 10:00 p.m.	**Toronto, Ont.** Days Inn - Toronto Airport 6257 Airport Rd.
Wednesday, October 10 2:00 p.m. - 5:00 p.m.	**Yellowknife, N.W.T.** The Explorer Inn Postal Service 7000
Thursday, October 11 2:00 p.m. - 5:00 p.m. 7:00 p.m. - 10:00 p.m.	**Edmonton, Alta.** Edmonton Inn 11830 Kingsway Ave.
Friday, October 12 2:00 p.m. - 5:00 p.m.	**Whitehorse, Yukon** Westmark Klondike Inn 2288 - 2nd Ave.
Monday, October 15 2:00 p.m. - 5:00 p.m. 7:00 p.m. - 10:00 p.m.	**Vancouver, B.C.** Holiday Inn Vancouver Centre 711 West Broadway
Wednesday, October 17 2:00 p.m. - 5:00 p.m. 7:00 p.m. - 10:00 p.m.	**Regina, Sask.** Hotel Sasksatchewan 2121 Victoria
Thursday, October 18 2:00 p.m. - 5:00 p.m. 7:00 p.m. - 10:00 p.m.	**Winnipeg, Man.** Radisson Suite Hotel - Wpg. Airport 1780 Wellington Ave.

NOTICE OF INTENT TO PARTICIPATE

IN PUBLIC CONSULTATION MEETINGS

I wish to participate in the public consultation meeting held in _____ (location) on _____ (date).

I PLAN TO SUBMIT A WRITTEN BRIEF (CHECK ONE):

( ) prior to the public meetings

( ) at the public meetings

I WISH TO MAKE AN ORAL PRESENTATION:

( ) Yes ( ) No

I WOULD LIKE TO MAKE MY PRESENTATION AT _____ (TIME).

NAME: _____

ADDRESS: _____

_____

_____

TELEPHONE: _____

Representing organization (if any):

_____

Please clip and return by mail to the address shown on the reverse.

RETURN ADDRESS

STAMP

PESTICIDE REGISTRATION REVIEW
RM. 701 - 171 SLATER ST.
OTTAWA, ONTARIO
K1A OC5

INVITATION AU GRAND PUBLIC

Les membres de l'Équipe d'examen du processus d'homologation des pesticides remercient sincèrement les personnes et les organisations qui ont déjà soumis des mémoires dans le cadre de l'Examen.

L'Équipe d'examen invite toutes les personnes et organisations intéressées à participer aux audiences publiques prévues et(ou) à lui soumettre des mémoires écrits, afin de lui faire connaître leurs commentaires sur la proposition contenue dans le présent rapport.

Pour de plus amples renseignements, veuillez vous adresser au:

Secrétariat
Examen fédéral du processus
d'homologation des pesticides
171, rue Slater, bureau 701
Ottawa, Ontario
K1A 0C5

Téléphone: (613) 990-1437
Bélino: (613) 990-1625

SYSTÈME RÉGLEMENTAIRE FÉDÉRAL POUR LA LUTTE ANTIPARASITAIRE: UNE PROPOSITION DE RÉVISION

Rapport préliminaire

de l'Équipe d'examen

du processus fédéral d'homologation des pesticides

Juillet 1990

Avis:

Le contenu de ce rapport préliminaire résulte des délibérations d'une Équipe d'examen indépendante. Il fera l'objet de discussions lors de la tenue d'une série de rencontres publiques avant que les recommandations finales ne soient soumises au Ministre de l'Agriculture.

Deuxième édition: août 1990

Juillet 1990

Madame/Monsieur,

En qualité de membres de l'Équipe d'examen du processus fédéral d'homologation des pesticides, nous sommes heureux de vous offrir un exemplaire de notre rapport préliminaire intitulé Système réglementaire fédéral pour la lutte antiparasitaire: une proposition de révision.

Ce rapport reflète une perception équilibrée des points de vue des groupes d'intérêt identifiés ci-dessous exprimés au cours des discussions qui se sont déroulées pendant la dernière année. Dans la préparation du rapport, l'Équipe a également tenu compte de l'opinion des personnes et des organismes qui lui ont soumis des mémoires écrits.

Quoique certains membres soussignés peuvent avoir des difficultés avec certaines dispositions contenues dans cette proposition, nous sommes d'avis qu'elle représente une amélioration significative par rapport au présent système réglementaire et qu'elle fournira une base utile à la série de rencontres publiques qui auront lieu à travers le Canada à l'automne 1990.

Le représentant du Congrès du travail du Canada n'était pas disposé à signer cette proposition. Le Congrès du travail du Canada a donc exprimé son point de vue dans l'Addendum à ce rapport.

Nous espérons que vous apporterez votre participation à l'élaboration des recommandations finales qui seront soumises au Ministre de l'Agriculture en décembre 1990.

Veuillez agréer l'expression de nos sentiments les meilleurs.

Charles Beach
L'Association canadienne des manufacturiers de spécialités chimiques

Madeleine Chagnon
Caucus des bio-pesticides

Ernest Mastromatteo
L'Association médicale canadienne et l'Association canadienne de santé publique

John Bennett
Institut canadien pour la protection des cultures

Jennifer Hillard
L'Association des consommateurs du Canada

Jim McCutcheon
Le Comité consultatif de la protection des cultures

Ron Cameron
Le Comité consultatif de la protection des cultures

Marilyn Kansky
Réseau canadien de l'environnement
(Caucus sur les pesticides)

Patrick Moncrieff
Institut canadien pour la protection des cultures

Rod Carrow
Secteur forestier

Ghislain Leblond
Président

Toby Vigod
Réseau canadien de l'environnement
(Caucus sur les pesticides)

TABLE DES MATIÈRES

RÉSUMÉ ADMINISTRATIF 1

CHAPITRE 1 - Introduction 5

Historique 5
L'approche consultative 6
La voie d'un consensus 6

CHAPITRE 2 - Participation du public 9

Objet des rencontres publiques 9
Participation 9

CHAPITRE 3 - Système réglementaire fédéral pour la lutte antiparasitaire: une proposition de révision 11

Énoncé de principes 11
Administration 11
Locus 11
Le Conseil consultatif canadien sur la lutte antiparasitaire 13
Compréhension et conception du système 13
Participation du public 13
Politique de protection des données 14
Accès du public et protection des données propriété des requérants 16
Politique sur les formulants 18
Phase des demandes d'homologation 19
Conditions d'homologation 19
Données exigées en voie d'élaboration 20
Données additionelles et exemptions 21
Procédures administratives 21
Phases d'évaluation et de décision 23
Étapes du processus d'évaluation et de décision 23
Types d'homologation 23
Participation du public 28
Étiquetage 30
Coordination avec le SIMDUT 31
Phase des changements de statut 32
Examens spéciaux 32
Réévaluation 33

Phases de contrôle et d'application 34
Initiatives fédérales-provinciales 34
Banque de données 34
Rapports d'effets nuisibles 35
Observation des règlements 35
Application de la législation 36
Politique d'exportation 36
Mécanismes de discipline quant aux prix 37

Annexes
1 Critères d'homologation 39
2 Données exigées pour l'homologation 41
3 Résumé du guide d'Agriculture Canada pour les programmes de recherche portant sur les produits chimiques antiparasitaires 47

CHAPITRE 4 - ÉLÉMENTS-CLÉS DE LA PROPOSITION 49

ADDENDUM - RAPPORT MINORITAIRE DU CONGRÈS DU TRAVAIL DU CANADA 55

APPENDICES

A Mandat 61

B Rapport sur les mémoires soumis par le public 63

C Une sélection de documents référés par l'Équipe d'examen 85

D Calendrier des rencontres publiques 89

E Préavis d'intention de participer aux rencontres publiques 91

RÉSUMÉ ADMINISTRATIF

Les points saillants du Système réglementaire fédéral proposé pour la lutte antiparasitaire sont les suivants:

- Les ministres de l'Environnement, de la Santé et du Bien-être social et de l'Agriculture auront la responsabilité conjointe de rendre les décisions réglementaires en vertu de la Loi sur la lutte antiparasitaire et des Règlements de lutte antiparasitaire. Les trois ministères établiront un Comité interministériel de lutte antiparasitaire, dont le rôle sera d'assurer un consensus sur les décisions à être rendues par les ministres.

- L'administration de cette législation sera confiée au Bureau de la lutte antiparasitaire, qui relèvera du Ministre de l'Agriculture. Le Bureau sera formé de deux directions: celle de la promotion de la lutte antiparasitaire et celle de la gestion des produits antiparasitaires.

- La Direction de la promotion de la lutte antiparasitaire fera la promotion et, là où cela s'y prête, encouragera l'élaboration de stratégies de lutte intégrée viables qui réduisent les risques pour la sécurité des travailleurs, la santé humaine et de l'environnement tout en optimisant la répression.

- La Direction de la gestion des produits antiparasitaires aura pour tâche de diriger les activités du système réglementaire de la lutte antiparasitaire. Cette Direction devra s'assurer que les ministères responsables feront l'évaluation des risques pour la sécurité des travailleurs, la santé humaine et l'environnement ainsi que l'appréciation de l'efficacité et de la valeur des produits, et qu'ils établiront des normes de Limites maximales de résidus.

- La législation prévoira la création d'un Conseil consultatif regroupant les divers groupes d'intérêt, et dont le rôle sera de conseiller les ministres, de façon constante, sur les politiques et les dossiers qui ont trait au système réglementaire fédéral de gestion antiparasitaire.

- Les règlements énuméreront les critères auxquels doivent se conformer tous les produits avant d'être soumis pour homologation ainsi que les données que les requérants doivent obligatoirement soumettre pour satisfaire ces critères. Les données exigées seront adaptées à chaque catégorie de produits.

- Une politique de protection des données est prévue pour permettre aux manufacturiers d'homologuer des produits qui concurrenceront d'autres produits qui sont déjà sur le marché, tout en incitant les dites entreprises à faire homologuer de nouveaux produits et de nouvelles technologies antiparasitaires.

- Le système intégrera une politique concernant les formulants (historiquement connus sous l'appellation "matières inertes"). L'autorité réglementaire dressera une liste à jour des formulants utilisés au Canada et en fera des catégories selon une formule de classification spécifique. La politique comprendra des options pour le traitement réglementaire de ces formulants.

- Les produits qui ne sont pas efficaces ne seront pas homologués.

- Les évaluations se feront selon une approche "feux de circulation". Un "feu rouge" pose un risque inacceptable et ne sera pas homologué. Un "feu vert" pose un risque négligeable et sera homologué sans qu'on procède à une estimation de la valeur du produit. Un "feu jaune" ne pose aucun risque négligeable ou inacceptable, et peut être homologué si sa valeur le justifie.

- Le système comprendra divers types de permis et d'homologations. Les matières actives, les concentrés de fabrication et les produits prêts à l'emploi qui satisfont les critères réglementaires bénéficieront d'une homologation intégrale. Les produits prêts à l'emploi seront classés domestiques ou commerciaux. Certains produits commerciaux seront d'usage restreint. Certaines dispositions prévoiront l'émission de permis de recherche et d'homologations d'urgence, provisoires, en situation critique et d'usages mineurs. Il y aura aussi un Programme d'extension du mode d'emploi aux usages mineurs.

- La législation prévoira une formule de recouvrement des coûts et fixera des délais pour prendre les décisions réglementaires. La formule de recouvrement des coûts comprendra des tarifs adaptés aux divers types de demandes.

- Le système donnera au public un ample accès aux renseignements qui se rapportent à tous les aspects du système réglementaire. Le public sera dorénavant avisé des changements éventuels au système réglementaire et sera invité à y participer activement.

- La législation établira les conditions auxquelles le public pourra avoir accès aux données qui concernent la sécurité, la santé et l'environnement, soit avant la prise de décision, soit après l'homologation. Ces conditions seront assorties de dispositions visant à protéger la confidentialité des données et à garantir qu'elles ne puissent servir à des fins non autorisées.

- Le Bureau publiera un rapport annuel qui inclura une liste de toutes les homologations et tous les permis accordés au cours de l'année.

- Un Projet de décision réglementaire sera préparé pour l'homologation de toutes les nouvelles matières actives ainsi que pour les homologations qui peuvent entraîner une utilisation substantiellement accrue ou une exposition notablement plus forte des personnes. D'autres propositions de décisions pourront entraîner la publication d'un Projet de décision réglementaire. Ces documents seront distribués aux parties intéressées qui auront 60 jours pour exprimer leurs commentaires.

- Le Bureau publiera un avis de sa décision concernant certains produits ou certaines utilisations qui, à son avis, entraîneront une augmentation de l'utilisation ou de l'exposition des personnes qui n'est pas suffisamment substantielle pour justifier une publication d'un Projet de décision réglementaire. Le public pourra réclamer la publication d'une Décision réglementaire pour ce genre de produits et le Bureau pourra publier un tel document s'il juge qu'il y va de l'intérêt public de le faire.

- La législation prévoira la formation d'un Panel consultatif réglementaire (PCR) qui se livrera à un examen indépendant des commentaires du public découlant de la diffusion des projets de décisions réglementaires. On pourra convoquer le PCR suite à la proposition d'une nouvelle homologation, ou à la tenue d'un examen spécial ou d'une réévaluation. Le PCR peut aussi être convoqué pour obtenir un avis indépendant sur des mesures réglementaires s'appliquant à des formulants. Puisqu'il y a des dispositions assurant la participation du public et des parties intéressées avant la prise de décision réglementaire, le système proposé ne prévoit pas de mécanisme d'appel administratif.

- La législation incorporera certaines dispositions du Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail (SIMDUT). Les règlements d'étiquetage garantiront que les renseignements nécessaires pour une utilisation sécuritaire seront mis en évidence.

- La législation prévoira que le Bureau jouera un rôle de chef de file pour mettre au point des lignes directrices nationales minimales pour les dossiers d'intérêt national touchant la lutte antiparasitaire, en collaboration avec les provinces et territoires. Ces dossiers peuvent se rapporter à des programmes de formation en vue de l'octroi de permis aux utilisateurs, à la réutilisation et au recyclage des contenants et à des niveaux d'intervention lorsque des pesticides apparaissent dans les eaux souterraines ou dans l'eau potable. On établira une banque de données et on en coordonnera la cueillette à l'échelle nationale.

- La législation incorporera une stratégie globale d'observation des règlements, avec des dispositions appropriées d'application.

- Les titulaires d'homologations seront contraints de rapporter les renseignements reposant sur des faits et indiquant qu'un produit antiparasitaire peut avoir des effets négatifs déraisonnables sur la sécurité des travailleurs, la santé humaine ou l'environnement.

- La législation prévoira, pour les produits déjà homologués, la tenue d'examens spéciaux qui pourront aboutir à une annulation ou à une suspension, ou encore au maintien du statut d'homologation du produit avec ou sans restrictions additionnelles.

- La législation établira une politique globale de réévaluation des pesticides plus anciens.

- La législation intégrera une politique sur l'exportation des produits antiparasitaires. Cette politique tiendra compte des lois canadiennes existantes et des règles d'éthique internationales en ce qui concerne l'exportation des produits antiparasitaires.

- La législation permettra d'appliquer un Programme pilote de surveillance des prix et un Projet pilote de substitution de produits d'importation pour inciter le marché canadien à pratiquer une discipline des prix. Si le Programme pilote de surveillance des prix démontre que les prix de certains produits sont significativement plus élevés au Canada, le Projet pilote de substitution de produits d'importation s'appliquera, autorisant, à certaines conditions, des agriculteurs particuliers à importer des produits sélectionnés, pour leur propre usage, au cours de la campagne suivante. Le Projet pilote est soumis à la législation fédérale et provinciale s'appliquant à ces produits, eu égard à la sécurité des travailleurs ainsi qu'à la protection de la santé humaine et de l'environnement; cette législation comprend, en particulier, la Loi sur la protection de l'environnement, le Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail et la Loi sur le transport des matières dangereuses.

INTRODUCTION

Ce rapport préliminaire contient une proposition de révision pour l'adoption d'un système réglementaire fédéral pour la lutte antiparasitaire. Il servira de base aux rencontres publiques qui auront lieu à travers le Canada à l'automne 1990. Le rapport a été élaboré par une équipe indépendante réunissant les divers groupes d'intérêt. Cette équipe a été formée par le Ministre de l'Agriculture, pour recommander des améliorations au présent système réglementaire fédéral pour l'homologation des pesticides.

Au cours du processus d'élaboration de sa proposition, l'Équipe d'examen s'est efforcée de concevoir un système efficace qui vise à réduire au minimum les risques pour la santé humaine, la sécurité des travailleurs et l'environnement, tout en reconnaissant les principes d'une agriculture durable et les besoins des diverses parties intéressées, dont le public. L'Équipe d'examen soumettra son rapport final et ses recommandations au Ministre de l'Agriculture, en décembre 1990, à la suite des rencontres publiques.

Ce rapport reflète une expression équilibrée des points de vue des membres de l'Équipe d'examen. Le système proposé devrait être considéré globalement. Il a été mis au point suite à un long processus de discussions et de négociations élaborées. En conséquence, l'Équipe est persuadée que cette proposition représente un progrès significatif par rapport au système actuel.

L'Équipe d'examen reconnaît qu'il faut traiter les dossiers qui retardent et qu'il faut en tenir compte dans les recommandations finales qui seront soumises au Ministre de l'Agriculture.

Historique

Au Canada, présentement, les pesticides sont régis en vertu de la Loi sur les produits antiparasitaires et des règlements qui s'y rattachent. Cette législation est administrée par Agriculture Canada; elle établit le cadre légal permettant de contrôler les produits antiparasitaires utilisés en agriculture, en foresterie, dans l'industrie ainsi qu'à des fins de santé publique et d'usage domestique. Les produits antiparasitaires comprennent les herbicides, fongicides, insecticides, rodenticides, ainsi que les agents biologiques (bactéries, virus) et antimicrobiens.

Depuis quelques années, divers groupes d'intérêts ont fait des recommandations concernant le système réglementaire des pesticides. Il s'agit, entre autres, du Rapport Salter, Consultation in the Assessment and Registration of Pesticides; du Rapport de la Commission de réforme du droit du Canada, Les pesticides au Canada: Étude de la législation et de la politique fédérales; du Rapport MacLauchlan, Analyse juridique du processus d'enregistrement des pesticides au Canada; du Rapport du Comité de révision de l'alachlore, soumis au Ministre de l'Agriculture; du rapport du Vérificateur général et les rapports des comités de la Chambre de Communes et du Sénat sur l'Agriculture, sur l'Environnement et les Forêts.

L'approche consultative

En avril 1989, le Ministre de l'Agriculture annonçait que le processus réglementaire fédéral sur les pesticides ferait l'objet d'un examen. La grande diversité des préoccupations concernant les pesticides et l'intérêt du public pour leur réglementation, incitèrent le Ministre à recourir à une approche de consultation très large qui englobe les principaux intervenants du système réglementaire des pesticides. On identifia donc les groupes d'intérêts et les organisations compétentes et on les invita à désigner des délégués à l'Équipe d'examen. En conséquence, cette équipe comprend 12 membres représentant l'industrie des pesticides, les groupes d'utilisateurs (agriculteurs et forestiers), les défenseurs des droits des citoyens (consommateurs, travailleurs, intervenants en santé publique) et les groupes d'environnementalistes. En outre, tout au long de ses travaux, l'Équipe d'examen a bénéficié du soutien des conseillers d'Agriculture Canada, d'Environnement Canada et de Santé et Bien-être social Canada.

Dès le début du processus d'examen, chaque gouvernement provincial et territorial a établi un groupe de travail réunissant des membres de leurs principales agences qui participent au processus réglementaire antiparasitaire. L'Équipe d'examen a entretenu des relations suivies avec ces groupes de travail tout au long de l'exercice d'examen et elle les a effectivement rencontrés en janvier et en juin 1990. En outre, l'Équipe rencontrera individuellement chacun des groupes de travail lorsqu'elle tiendra ses rencontres publiques à l'automne 1990.

En août 1989, une annonce officielle invitait le public à soumettre des mémoires dont la présente ébauche d'un rapport préliminaire tient compte. Au moment d'aller sous presse, l'Équipe d'examen a reçu plus de 170 mémoires de toutes les parties du Canada. Les observations du public reçues avant le 1er mai 1990 ont été incorporés dans un rapport des commentaires du public que reproduit l'Appendice B. Les mémoires reçus après cette date et jusqu'à la fin des rencontres publiques seront considérés dans la version finale du rapport.

La voie d'un consensus

Chaque groupe d'intérêt représenté au sein de l'Équipe d'examen s'est amené à la table des négociations avec ses attentes et ses objectifs respectifs. Comme on l'avait prévu, le processus consultatif a permis de créer une dynamique qui a fait que chacun en est venu à apprécier et respecter la position des autres. Ainsi, les membres de l'équipe se sont bientôt rendu compte que, s'ils voulaient réussir leur mission, ils devraient considérer l'ensemble du système, plutôt que d'en examiner les composantes isolées en se penchant tour à tour sur chacun des problèmes qui avaient été portés à leur attention.

Ainsi donc, cette proposition reflète un équilibre des points de vue exprimés par les membres de l'équipe. Certains membres éprouvent peut-être quelques difficultés avec certaines dispositions particulières de la proposition, mais tous les signataires considèrent que, retenant chacun leurs objectifs individuels, la proposition dans son ensemble représente une amélioration significative par rapport au système actuel. En conséquence, l'Équipe d'examen est persuadée que la proposition mérite que le public l'évalue et exprime ses commentaires.

PARTICIPATION DU PUBLIC

L'équipe d'examen a reçu le mandat de remettre au Ministre de l'Agriculture, d'ici à décembre 1990, un rapport final recommandant des moyens d'améliorer le système actuel d'homologation des pesticides. Le but de ce rapport préliminaire, qui contient une proposition pour établir un nouveau système réglementaire de lutte antiparasitaire, est d'inviter les Canadiens à exprimer leur point de vue avant la remise du rapport final.

Depuis le début de l'exercice, en juin 1989, l'Équipe a insisté sur la nécessité d'inciter le public à participer aux travaux, dans le but d'aider à la rédaction du rapport final. À cette fin, l'Équipe a élaboré cette proposition pour orienter la participation du public par la présentation de mémoires et par des interventions orales, lors des rencontres publiques prévues pour l'automne 1990. La liste des dates et des endroits choisis pour la tenue des rencontres publiques apparaît à l'Appendice D. Le rapport final incorporera les commentaires résultant de la participation du public. Ce rapport sera diffusé aussitôt qu'il aura été remis au Ministre.

Objet des rencontres publiques

Les rencontres publiques auront pour objet principal:

a) **La proposition décrit-elle un système équilibré, compte tenu des six principes fondamentaux qui ont guidé l'Équipe d'examen et des intérêts légitimes des divers groupes intervenant dans les sujets sur la lutte antiparasitaire?**

b) **Le système proposé est-il une amélioration par rapport au système actuel?**

Participation

Les groupes et les personnes qui voudraient présenter un mémoire aux rencontres publiques sont invités:

a) à remplir le Formulaire de préavis reproduit à l'Appendice E et à le transmettre au Secrétariat de l'Examen du processus d'homologation des pesticides d'ici au 7 septembre 1990;

b) à transmettre le texte de leur exposé au Secrétariat de l'Examen d'ici au 7 septembre 1990. Les mémoires doivent être dactylographiés ou écrits lisiblement sur du papier standard de 8½ x 11 po. Tous les textes des exposés seront reliés, conservés pour consultation publique et utilisés pour la rédaction du rapport sommaire des rencontres publiques.

Les groupes ou les personnes ayant demandé de faire une intervention auprès de l'Équipe lors de la tenue des rencontres publiques, auront une période déterminée pour faire leur présentation; la durée de cette période dépendra du nombre de participants.

À chaque rencontre, il y aura une période de discussion ouverte, pour que ceux qui ne désirent pas faire une présentation officielle orale ou écrite, aient néanmoins l'occasion d'intervenir. L'Équipe d'examen tiendra compte de tous les genres d'intervention publique lorsqu'elle rédigera son rapport final et ses recommandations adressés au Ministre de l'Agriculture.

Sujet à certaines conditions, une aide financière au titre des frais de déplacement pourra être accordée aux personnes qui désirent participer aux rencontres publiques. Toute personne désirant une telle aide devra retourner le formulaire approprié dûment rempli au Secrétariat avant le 7 septembre 1990.

Pour plus de renseignements sur le processus de participation publique, incluant les formulaires d'aide financière, veuillez communiquer avec le Secrétariat à l'adresse suivante:

Le Secrétariat
Examen du processus d'homologation des pesticides
171, rue Slater, Pièce 701
Ottawa (Ontario)
K1A 0C5
Téléphone: (613) 990-1437
Bélino: (613) 990-1625

SYSTÈME RÉGLEMENTAIRE FÉDÉRAL POUR LA LUTTE ANTIPARASITAIRE: UNE PROPOSITION DE RÉVISION

ÉNONCÉ DE PRINCIPES

Reconnaissant les principes d'un développement durable, l'Équipe d'examen a pour but de formuler des recommandations au Ministre de l'Agriculture pour adapter le processus d'homologation des pesticides aux politiques et conditions qui sont en mutation constante. L'objectif de l'exercice est d'assurer une réglementation fédérale efficace des produits antiparasitaires afin de minimiser les risques d'effets nuisibles pour la sécurité des travailleurs, et la protection de la santé humaine et de l'environnement, tout en répondant aux besoins des parties intéressées.

Pour atteindre ce but, l'Équipe d'examen a déterminé six principes fondamentaux sur lesquels elle s'est appuyée pour élaborer le système réglementaire fédéral proposé ici. Ces six principes s'énoncent comme suit:

1. La transparence
2. La sécurité des travailleurs et la protection de la santé humaine et de l'environnement
3. L'imputabilité, la responsabilité, l'efficacité et l'équité
4. La souplesse et l'adaptabilité
5. L'accès accru aux stratégies de lutte antiparasitaire qui peuvent réduire les risques d'effets nuisibles pour la sécurité des travailleurs, la santé humaine et l'environnement
6. L'appui à l'élaboration de politiques qui contribuent à la viabilité économique et à la compétitivité de l'exploitation agricole, de la foresterie et des pêches.

1. ADMINISTRATION

1.1 Locus

La responsabilité des décisions réglementaires en vertu de la Loi sur la lutte antiparasitaire et des Règlements de lutte antiparasitaire (qui, ensemble, constituent "la législation") sera partagée par les ministres de l'Environnement, de la Santé et du Bien-être social et de l'Agriculture (ci-après appelés "les ministres"). L'administration de la législation relèvera du Bureau de la lutte antiparasitaire, sous l'autorité du Ministre de l'Agriculture. Le Bureau de la lutte antiparasitaire sera formé de deux directions: celle de la promotion de la lutte antiparasitaire et celle de la gestion des produits antiparasitaires. Ces deux directions assureront la coordination de leurs activités.

Le Bureau publiera un rapport annuel qui sera mis à la disposition du public.

La législation prévoira des délais fixes pour les décisions réglementaires concernant divers types de soumissions et pour les examens spéciaux. Comme point de départ, on envisagera un délai maximal de 18 mois pour rendre une décision réglementaire sur une nouvelle matière active. Ce délai devra inclure la fixation de Limites maximales de résidus (LMR) en vertu de la Loi sur les aliments et drogues. Les délais devront aussi inclure la période de commentaires de 60 jours, là où celle-ci s'applique. Cependant les délais excluront le temps consacré aux consultations et celui qui s'écoule pendant que le Bureau attend l'information officiellement demandée aux requérants. Le délai commencera à s'appliquer à compter du moment où une demande a été enregistrée par le Bureau et qu'il la juge suffisamment complète pour engager le processus d'examen. Après une consultation appropriée des parties intéressées, le Bureau adoptera des mesures pour s'assurer que les délais soient respectés (voir la section 3.4.3).

Les ministères responsables des décisions réglementaires établiront un Comité interministériel de lutte antiparasitaire, composé des directeurs généraux concernés et dont la présidence sera assumée à tour de rôle. Ce comité aura pour but principal d'en arriver à un consensus sur les décisions réglementaires à être soumises aux Ministres pour obtenir leur approbation et de surveiller le fonctionnement général du programme, y compris la fixation de LMR et toute législation affectant la réglementation des pesticides. Le Comité demandera l'avis de Pêches et Océans Canada, de Foresterie Canada, de Travail Canada, et d'autres ministères, selon les circonstances. Ce comité se réunira au moins une fois par mois.

NOTE: Les principales caractéristiques de conception et de fonctionnement de cette structure administrative et des ressources qu'elles impliquent sont en voie d'élaboration.

1.1.1 La Direction de la promotion de la lutte antiparasitaire

Cette Direction fera la promotion et, là où cela s'y prête, encouragera l'élaboration de stratégies de lutte antiparasitaire viables qui réduisent les risques pour la sécurité des travailleurs, la santé et l'environnement, tout en optimisant la répression. Cette Direction jouera un rôle de chef de file pour coordonner les activités de recherche, de développement et de communication, y compris la mise au point d'une banque de données, et pour faire la promotion de ces activités. Cette Direction devrait être chargée d'élaborer les politiques de promotion de lutte antiparasitaire et de voir à la promotion et au financement de la recherche qui s'y rattache.

1.1.2 La Direction de la gestion des produits antiparasitaires

Cette Direction aura pour tâche de diriger les activités du système réglementaire de la lutte antiparasitaire. Les Ministres de l'Environnement, de la Santé et du Bien-être social et de l'Agriculture auront la responsabilité de prendre des décisions de façon opportune et efficace, sur le statut réglementaire des produits antiparasitaires; il pourra s'agir de nouveaux produits, de nouvelles applications, de réévaluations, d'examens spéciaux, de suspensions, d'annulations, etc. La Direction devra s'assurer que les ministères responsables feront l'évaluation des risques pour la sécurité des travailleurs, la santé humaine et l'environnement ainsi que l'appréciation de l'efficacité et de la valeur des produits, et qu'ils établiront des Limites maximales de résidus (LMR). Conformément aux principes d'information et de

participation du public établis dans la législation, la Direction assurera: l'élaboration des politiques, lignes directrices et codes de pratique s'appliquant au processus d'homologation; l'élaboration des politiques de vérification, d'application et d'observation des règlements; et les communications et la diffusion de l'information. La Direction fera en sorte de coordonner les activités interministérielles fédérales de lutte antiparasitaire, avec celles des gouvernements provinciaux, des autres gouvernements nationaux et des agences internationales de coordination.

1.2 Le Conseil consultatif canadien sur la lutte antiparasitaire

La législation prévoira que les ministres devront établir une entité consultative formée des principaux groupes intéressés; cette entité s'appellera le Conseil consultatif canadien sur la lutte antiparasitaire. Le Conseil fera des recommandations aux ministres sur les politiques et les questions se rapportant à la législation et au système réglementaire. Les politiques et questions considérées émaneront soit des ministres, soit du Conseil lui-même. Le Conseil aura pour fonction, entre autres, de conseiller les ministres sur la composition d'une liste de membres éventuels du Panel consultatif réglementaire (voir la section 5.3). Il aura aussi pour tâche de surveiller l'efficacité et l'efficience du système réglementaire. Le Conseil soumettra un rapport annuel au Ministre. Tous les rapports et recommandations du Conseil, y compris son rapport annuel, seront rendus publics.

2. COMPRÉHENSION ET CONCEPTION DU SYSTÈME

2.1 Participation du public

Toutes les parties intéressées auront accès à l'information définissant le système réglementaire fédéral de lutte antiparasitaire y compris les politiques, les procédures, les lignes directrices, les données exigées et la législation, tant proposées que définitives.

Toutes les parties intéressées seront avisées des politiques, procédures, données exigées, initiatives d'élaboration de programmes et amendements juridiques, tant proposés que définitifs, d'une façon qui soit équitable, opportune et appropriée (par exemple, sous forme de fiches documentaires, de circulaires aux titulaires d'homologation et de circulaires à la profession, de notes de l'ACACP, de bases de données électroniques, de bulletins d'information, d'un service téléphonique national de renseignements sur les pesticides, de la Gazette du Canada et du Plan réglementaire annuel produit par le Bureau). On pourra aussi, lorsque les circonstances s'y prêteront, placer des annonces dans les médias régionaux et locaux, pour aviser les parties intéressées.

Toutes les parties intéressées auront l'occasion de participer de façon équitable et significative à l'élaboration des politiques, des procédures, des lignes directrices, et des données exigées. Divers mécanismes pourraient être appropriés pour recueillir les opinions du public: des mémoires écrits, un poste téléphonique accessible sans frais et(ou) des réunions publiques. La participation du public sera soumise à un délai précis, en tenant compte de ce qui semble raisonnable dans les circonstances.

2.2 Politiques générales

Sans compromettre

a) la sécurité des travailleurs et la protection de la santé humaine et de l'environnement,
b) les dispositions particulières du système réglementaire proposé ici,
c) le pouvoir des ministres de rendre les décisions finales d'homologation,
d) l'imputabilité du processus réglementaire vis à vis du public,
e) l'élaboration de LMR canadiennes,
f) le maintien des données exigées concernant l'exposition des travailleurs, l'efficacité des produits et la réalisation des études canadiennes environnementales requises selon le processus approprié,

le Bureau explorera toutes les avenues, y compris les pratiques administratives et la coopération internationale, pour concevoir, mettre au point et appliquer le processus réglementaire le plus efficace et le plus efficient possible.

2.3 Politique de protection des données

La politique de protection des données fera partie de la législation et sera soumise aux principes suivants :

a) Le requérant original a l'usage exclusif de ses données pour une période de 10 ans suivant la date de la première homologation. Si le produit a déjà bénéficié d'une homologation d'urgence, de situation critique ou d'usage mineur, la période d'exclusivité de 10 ans ne commencera qu'à partir du moment où l'homologation intégrale ou provisoire est accordée;

b) Pendant cette période de 10 ans, un requérant de nouvelle source peut obtenir une homologation s'il présente un nouveau dossier de données pour appuyer son produit ou s'il peut montrer au Bureau que son produit est chimiquement équivalent à celui du fabricant qui a obtenu l'homologation originale et s'il peut démontrer qu'il a l'autorisation du titulaire original d'utiliser les données de celui-ci;

c) Dix ans après la date de l'homologation originale, un requérant de nouvelle source peut faire homologuer et vendre son produit s'il peut prouver, à la satisfaction du Bureau, que son produit est chimiquement équivalent à celui du fabricant qui a obtenu l'homologation originale et qu'il a accepté d'indemniser ce dernier pour l'utilisation de ses données;

d) Les deux fabricants doivent eux-mêmes tenter d'établir le montant de l'indemnisation;

e) Si les deux fabricants n'arrivent pas à s'entendre dans un délai de 90 jours, l'un ou l'autre pourra recourir à l'arbitrage exécutoire;

f) Le processus d'arbitrage exécutoire doit être confié à un arbitre privé. Toutefois, pour l'estimation de la valeur du dossier de données, la législation prévoira que l'arbitre doit prendre en compte les principes suivants:

i) En ce qui concerne le dossier original de données exigé par le Bureau, l'arbitre amortira le coût total tant des études mondiales que des études canadiennes, à partir de 100 p.c. en l'année 0, à 0 p.c. à la fin de la quinzième, en appliquant un amortissement annuel linéaire, pour en arriver à établir les coûts ajustés.

ii) Pour les nouvelles études exigées par le Bureau (c.-à-d. celles qui suivent la soumission du dossier de données original), l'arbitre amortira le coût des études canadiennes valides, à partir de 100 p.c. en l'année 0, et le coût des études mondiales valides, à partir de 10 p.c. en l'année 0, à 0 p.c. à la fin de la quinzième année, en appliquant un amortissement annuel linéaire, pour en arriver à établir les coûts ajustés. L'arbitre accordera ensuite une indemnisation répartie selon une portion "per capita" des coûts ajustés. Cela signifie que chaque requérant assumera une part égale du coût amorti des nouvelles données. Ainsi lorsque le premier titulaire de nouvelle source fait son entrée sur le marché, il paiera au titulaire original 50 p.c. des coûts ajustés du nouveau dossier de données. Si deux titulaires de nouvelle source font leur entrée sur le marché, chacun paiera au titulaire original un tiers du coût ajusté des nouvelles études. Si un titulaire de nouvelle source fait sont entrée sur le marché au moment où deux autres s'y trouvent déjà, le nouveau titulaire remettra à chacun de ceux-ci la moitié de sa cote part d'un tiers du coût des nouvelles études.

iii) Si le titulaire de l'homologation originale peut établir, à la satisfaction de l'arbitre (par exemple, en produisant des états comptables portant le cachet d'un vérificateur), que la quantité moyenne de matières actives vendue au Canada, pendant chacune des trois années précédentes, est supérieure à 20 p.c. des ventes mondiales de ces matières actives, le 20 p.c. estimatif servant à l'alinéa précédent sera remplacé par le pourcentage réel de la portion des ventes canadiennes appliqué au coût des études mondiales. Outre cette modification, les principes d'amortissement qu'appliquera l'arbitre pour déterminer l'indemnité à accorder pour les études mondiales seront les mêmes que ceux dont il est question ci-dessus.

iv) Pour établir la valeur du dossier de données, l'arbitre utilisera le coût de remplacement des diverses études, déterminé par une moyenne des prix soumissionnés par des firmes compétentes dans le domaine des études considérées.

v) Les données soumises entre les années 0 et 5, à la demande du Bureau, pour combler des lacunes dans le dossier original, seront réputées faire partie du dossier original.

vi) Le montant total de l'indemnisation sera déterminé en additionnant le coût ajusté du dossier original de données et celui du nouveau dossier, tous deux ajustés en fonction du principe du "per capita".

g) Un titulaire de nouvelle source qui soumet des données exigées par le Bureau, aura droit à une indemnisation pendant 15 ans selon les dispositions ci-dessus, mais ne détiendra aucun droit exclusif à l'utilisation de ces données;

h) Un deuxième titulaire faisant sont entrée sur le marché avec un produit chimique équivalant, mais avec son propre dossier de données, ne se verra attribuer l'exclusivité de ces données que pour la période d'usage exclusif s'appliquant encore au dossier de données appartenant au titulaire original;

i) Les données soumises pour appuyer une nouvelle demande d'homologation ne pourront servir, pendant les 15 années qui suivent la première homologation, à étayer aucune autre homologation, sauf si la législation prévoit d'autres dispositions. Pour les données soumises après la première homologation, les 15 années s'appliquant à l'indemnisation seront comptées à partir de la date où le rapport sur ces données aura été complété; et

j) Le Bureau avertira tous les requérants de l'homologation d'une matière active et des produits prêts à l'emploi qui l'intègrent, lorsqu'elle réclamera de nouvelles données pour cette matière active. Toutes les parties requérant l'homologation de cette matière active doivent s'entendre entre elles sur la façon de produire les nouvelles données et de partager les frais que cela entraîne. L'entente comprendra l'engagement d'une somme initiale et le partage du coût total selon la part de marché revenant à chacun. S'il s'agit d'un nouveau requérant (sur le marché depuis moins de trois ans), la part de marché utilisée sera la part moyenne établie sur une période de vente de trois à cinq ans. Si les requérants n'arrivent pas à s'entendre, les dispositions de la section 2.3 (e) s'appliqueront. Tout requérant qui ne souhaite pas participer à cet accord verra l'homologation annulée pour cette matière active.

2.4 Accès du public et protection des données qui sont la propriété des requérants

La législation reconnaîtra que les données sont la propriété du requérant et que ce dernier peut demander par écrit que ses données demeurent confidentielles.

Tout requérant est tenu d'identifier les laboratoires qui ont produit des données sur la sécurité des travailleurs et sur la protection de la santé humaine et de l'environnement et, si les laboratoires ne sont pas sa propriété ou ne lui sont pas autrement affiliés, fournir la reconnaissance officielle de son droit d'utiliser les données.

Le Bureau n'acceptera d'aucun requérant des données sur la sécurité des travailleurs, et sur la protection de la santé humaine et de l'environnement, pour lesquelles le requérant ne peut produire une reconnaissance officielle de son droit d'utiliser ces données, si les laboratoires ne sont pas sa propriété ou ne lui sont pas autrement affiliés.

Nonobstant toute prétention à la confidentialité, les renseignements qui suivent ne sont pas réputés avoir un caractère confidentiel et peuvent être dévoilés :

a) le nom de commerce;
b) les données physico-chimiques;

c) les résumés des données sur la sécurité des travailleurs et sur protection de la santé humaine et de l'environnement, et le nom des organismes qui ont effectué les essais; et

d) le précautions et les mesures de sécurité concernant la manutention, l'entreposage, le transport, la mise au rebut ainsi que les mesures d'urgence.

2.4.1 Accès à l'information confidentielle précédant une décision d'homologation

La législation prévoira qu'une personne puisse avoir accès à l'information précédant une décision d'homologation selon les dispositions suivantes: À la suite d'une décision de convoquer le Panel consultatif réglementaire (PCR) (voir la section 4.3.2), une personne pourra réclamer d'avoir accès à toutes les données sur la sécurité des travailleurs et sur la protection de la santé humaine et de l'environnement, concernant le produit antiparasitaire à l'étude. Le PCR établira des principes directeurs pour déterminer qui pourra avoir accès aux données et pour régler les procédures qui s'appliqueront en l'occurrence. Une personne ne pourra obtenir un tel accès sans avoir signé un consentement à la confidentialité, tel que décrit en 2.4.2. Le PCR pourra, à sa discrétion, prolonger ou non la période de commentaires pour accorder à quelqu'un le temps qu'il faut pour examiner les données.

2.4.2 Accès à l'information confidentielle suivant une décision d'homologation

La législation prévoira qu'une personne, conditionnellement à la signature d'un consentement à la confidentialité, devra avoir accès aux données sur la sécurité des travailleurs et sur la protection de la santé humaine et de l'environnement, pour toutes les matières actives et les produits prêts à l'emploi que le Bureau a déjà homologués. Cette disposition s'appliquera à tous les produits déjà homologués de même qu'à ceux qui feront l'objet d'une décision d'homologation de la part des ministres. La législation doit prévoir que le Bureau, après avoir mené des consultations appropriées auprès des parties intéressées, mettra au point, dans les meilleurs délais, des mécanismes appropriés pour assurer un accès ordonné et efficace aux données. Ces consultations permettront aussi de préparer une formule de consentement à la confidentialité, où le réclamant reconnaîtra explicitement que le propriétaire des données peut intenter des procédures civiles et exiger des dommages et intérêts pour toute divulgation de renseignements confidentiels par le réclamant.

2.4.3 Protection de l'information confidentielle

La législation doit prévoir que le Bureau, après avoir mené des consultations appropriées auprès des parties intéressées établira les définitions appropriées pour les expressions "données" et "données sur la sécurité des travailleurs, la protection de la santé humaine et de l'environnement".

La législation établira des procédures strictes, y compris des peines sévères, pour garantir la confidentialité des renseignements et pour mettre les propriétaires des données à l'abri d'utilisations non autorisées.

Il ne saurait y avoir de divulgation:

a) des procédés de fabrication et de contrôle de la qualité;

b) des détails se rapportant aux méthodes d'essais, de détection ou de mesures des quantités de matière active ou de formulant délibérément ajoutées, sauf pour des motifs de surveillance de la sécurité des travailleurs et de protection de la santé humaine et de l'environnement; et

c) de la nature ou du pourcentage de tout ingrédient incorporé à une formule, sauf si la divulgation est spécifiquement exigée par la législation ou par les dispositions du Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail (SIMDUT).

Cependant, les ministres peuvent divulguer toute information jugée importante, s'il y va de la sécurité des travailleurs ou de la protection de la santé publique ou de l'environnement, et que ces motifs font clairement contrepoids à toute perte financière ou à tout préjudice concurrentiel que le détenteur des données pourrait en subir.

2.5 Politique sur les formulants

Le Bureau, menant une consultation appropriée avec les parties intéressées et tenant compte des critères et politiques de l'Environmental Protection Agency (EPA) aux États-Unis sur les formulants, devra :

a) produire une liste à jour des formulants utilisés au Canada;

b) conformément au système indiqué ci-dessous, classer les formulants utilisés au Canada selon leur degré de toxicité :

Liste 1 : Formulants dont la toxicité est préoccupante,
Liste 2 : Formulants potentiellement toxiques et ceux dont la toxicité n'est pas connue,
Liste 3 : Formulants dont la toxicité est minimale;

c) de façon automatique, placer sur la Liste 1 les formulants qui apparaissent sur la Liste 1 de l'EPA;

d) établir un mécanisme qui assure la mise à jour périodique de la politique sur les formulants et des exigences qui concernent les essais; et

e) établir un mécanisme qui assure la mise à jour continue des listes et la reclassification des formulants selon les besoins, après qu'on les aie soumis à une évaluation toxicologique.

Pour les homologations canadiennes existantes, on exigera généralement que les requérants substituent des formulants de la Liste 1 avec ceux de la Liste 3 dans un délai déterminé. Ceux de la Liste 2 ne pourront servir de substituts que si aucun formulant de la Liste 3 ne convient. Il sera possible d'accorder des exemptions pour l'utilisation de formulants de la Liste 1 dans des circonstances rares, soumises à un contrôle très strict; mais ces exemptions dépendront de l'usage proposé, de la possibilité de bien contrôler le taux d'exposition des personnes et de libération du produit dans le milieu et de la certitude qu'il en résultera un net avantage pour la sécurité des travailleurs, la santé humaine et l'environnement. Les requérants qui retiennent des formulants de la Liste 1 dans un produit devront indiquer sur l'étiquette: "Ce produit contient x % de (nom chimique usuel), considéré de toxicité préoccupante."

Les ministres feront leurs les décisions de l'EPA de mettre fin à l'autorisation d'utiliser un formulant, suite à une évaluation qui a donné lieu à un appel de données par l'EPA. Si, à la suite d'une évaluation, l'EPA permet qu'on continue d'utiliser un formulant, les ministres examineront la décision de l'EPA à la lumière de l'expérience et du contexte canadiens. Les ministres pourront proposer d'accepter la décision de l'EPA ou de soumettre le formulant en question à un examen spécial, conformément à la section 5.1, ou convoquer un PCR pour solliciter une opinion indépendante. Les dispositions de participation du public dont fait état la section 4.3 s'appliqueront alors.

Pour les demandes d'homologation se rapportant à de nouveaux produits prêts à l'emploi, les produits qui contiennent des formulants figurant sur la Liste 1 ne seront généralement pas homologués. Certaines exemptions strictement contrôlées sont possibles, mais elles ne seront émises qu'en considérant l'usage prévu, le contrôle qu'on peut exercer sur l'exposition des personnes au produit ou sur sa libération dans l'environnement, et en ayant la certitude que l'exemption apportera un net avantage à la sécurité des travailleurs, à la santé humaine et à l'environnement.

Le Bureau pourra exiger des essais supplémentaires pour les formulants des Listes 1 et 2 et réclamera des études additionnelles si la différence entre la toxicité aiguë de la matière active et celle de la formule l'amène à conclure qu'il y a lieu d'obtenir de nouvelles données. Il incombe au requérant canadien de soumettre des renseignements suffisants au Bureau pour lui permettre d'évaluer adéquatement le risque qu'entraîne l'utilisation d'un formulant quelconque.

3. PHASE DES DEMANDES D'HOMOLOGATION

Le Bureau cherchera des mécanismes aptes à promouvoir les demandes simultanées d'homologation des nouvelles matières actives au Canada et aux États-Unis.

3.1 Conditions d'homologation

Le Bureau, après consultation avec les parties intéressées et conformément aux dispositions de la section 2.1, mettra à jour les critères à observer pour lui permettre de déterminer le statut réglementaire de tous les produits antiparasitaires. Ces critères seront entérinés dans les règlements. L'Annexe 1 de ce chapitre contient une liste de critères extraits de la section 9(2) des Règlements sur les produits antiparasitaires et pourrait constituer un point de départ pour mettre à jour les critères.

Le Bureau, après consultation avec les parties intéressées et conformément aux dispositions de la section 2.1, mettra à jour les données exigées, y compris les études scientifiques et autres informations que les requérants doivent soumettre en rapport avec les matières actives et les produits prêts à l'emploi, conformément à la section 3.3, de façon à satisfaire les critères réglementaires. Les données exigées seront particulières à chaque type de produits (agricoles, antimicrobiens et biologiques, y compris les produits biotechniques et ceux qui sont issus du génie génétique). L'Annexe 2 de ce chapitre contient une liste des données exigées, qui devrait servir de point de départ pour établir les exigences se rapportant à l'évaluation des produits conventionnels. Ces données obligatoires ne seraient pas nécessairement pertinentes pour évaluer le statut réglementaire de certains types de produits

antiparasitaires, tels les agents antimicrobiens ou biologiques. Lorsqu'on aura finalisé les données exigées, on les incorporera dans les règlements.

Les lignes directrices feront la description des protocoles d'essais acceptables. Il y aurait lieu d'effectuer les études conformément aux lignes directrices acceptées internationalement, comme celles qu'appliquent l'Organisation pour la coopération et le développement économique (OCDE) ou l'EPA. En outre les essais devront être faits selon les "bonnes pratiques en laboratoire".

3.1.1 Produits biologiques, microbiens et biotechniques

Pour les agents biologiques ou microbiens non modifiés et pour les produits biotechniques, les matières actives de même que les produits prêts à l'emploi doivent être homologués. Les critères d'homologation ne seront pas différents de ceux qui concernent les produits conventionnels. Toutefois, les caractéristiques de ces agents de lutte antiparasitaire (par exemple, le spectre étroit d'application, la puissance reproductrice, la dissémination) nécessitent l'élaboration de données obligatoires appropriées, pour assurer que les produits satisfassent les critères de la législation.

3.2 Données exigées en voie d'élaboration

Le Bureau précisera les domaines où il y a lieu d'élaborer des données obligatoires et il mettra au point ces données.

Tout en élaborant des lignes directrices canadiennes, il faudrait aussi considérer celles déjà formulées par d'autres gouvernements nationaux ou par des agences internationales de coordination.

Les exigences concernant les données en voie d'élaboration pour de nouvelles techniques de lutte antiparasitaire feront l'objet de lignes directrices. Si elles s'y prêtent, ces exigences seront finalement entérinées dans une réglementation. Avant l'adoption d'une réglementation, on accordera au public une période pour faire connaître ses commentaires.

Le statut réglementaire de certains produits faisant l'objet d'un examen au moment où de nouvelles exigences de données entrent en vigueur, sera défini conformément aux étapes décisionnelles décrites à la section 4.1, en se fondant sur le dossier original de données. Si les nouvelles données ne sont pas considérées d'une importance critique et si, à la fin de l'évaluation, le produit aurait normalement dû être homologué, il bénéficiera alors d'une homologation provisoire; celle-ci aura une durée suffisamment longue pour qu'on puisse satisfaire les nouvelles exigences; cette procédure ne sera valable que si les nouvelles études n'eussent pu raisonnablement être soumises avant que l'évaluation du dossier original de données ne soit complétée. Une homologation provisoire ne sera pas renouvelée pour prolonger le délai de soumission des données exigées, à moins que le Bureau estime que des facteurs échappant au contrôle du requérant l'ont empêché de compléter le travail nécessaire. À la suite de l'évaluation de ces nouvelles données, le nouveau statut réglementaire du produit sera déterminé conformément au processus décisionnel décrit à la section 4.1.

3.3 Données additionnelles et exemptions

Les règlements prévoiront que le Bureau pourra exiger, cas par cas, que le requérant fournisse des données additionnelles, au-delà de celles établies dans les règlements, si ces dernières ne suffisent pas aux ministres pour décider du statut du produit antiparasitaire considéré. En outre, les règlements prévoiront que le Bureau pourra renoncer, cas par cas, à obtenir certaines données énoncées, y compris des études, s'il juge que ces données ne sont pas nécessaires pour évaluer le statut d'un produit. Le Bureau ne devra renoncer à certaines études qu'après avoir établi que cela n'affectera en rien la possibilité d'établir le statut réglementaire du produit antiparasitaire, conformément à la législation. Le requérant doit demander par écrit que le Bureau renonce à certaines études et joindre à sa demande une justification. Si la demande est acceptée, elle fera partie intégrante d'un projet de décision réglementaire, si cette disposition s'applique (voir la section 4.3.1).

3.3.1 Conseiller en données

Le requérant pourra demander par écrit de bénéficier des services d'un Conseiller en données. Ce service ne sera disponible que pour les demandes d'homologation de nouvelles matières actives ou pour les propositions qui entraînent une utilisation ou une exposition accrues. Le Conseiller en données sera désigné d'un commun accord par le Bureau et le requérant. Son rôle sera de fournir une opinion scientifique indépendante sur l'aspect raisonnable du refus du Bureau de renoncer à une étude ou d'une demande du Bureau visant à obtenir du requérant de nouvelles études. Les discussions avec le Conseiller en données se borneront à une opinion scientifique, sans conseillers juridiques. Le Conseiller en données sera choisi et fera rapport au Bureau dans les 30 jours qui suivent la demande officielle. L'opinion du Conseiller en données n'a qu'une valeur de recommandation à l'adresse du Bureau. Le requérant qui a demandé les services d'un Conseiller en données (soit un requérant unique, soit un groupe de requérants) devra acquitter tous les frais externes liés à cet exercice. Le rapport du Conseiller en données sera mis à la disposition du public et ses conclusions et recommandations s'intégreront dans le projet de décision réglementaire (voir la section 4.3.1).

3.4 Procédures administratives

3.4.1 Tamisage des demandes d'homologation

Au moment de leur réception et dans un délai déterminé, les demandes seront soumises à un tamisage initial pour s'assurer que les dossiers sont complets et pour les acheminer correctement. Les procédures administratives s'appliquant au traitement de différents types de demandes seront clairement expliquées dans les lignes directrices.

3.4.2 Avis public

Lorsque le Bureau aura constaté qu'un dossier est suffisamment complet pour engager le processus d'évaluation, il en avisera les organismes réglementaires provinciaux et territoriaux ainsi que les autres parties intéressées en leur communiquant les renseignements suivants : le nom du requérant; le nom commercial et le nom commun chimique du produit et, lorsque cela entre en compte, les modifications demandés au statut du produit, à son usage et au lieu recommandé. Le Bureau établira des mécanismes appropriés pour donner avis, conformément aux genres de dossiers soumis. Toutefois, toutes les demandes reçues seront

recueillies dans un registre central et l'information sera mise à la disposition du public, sur demande.

3.4.3 Délais et recouvrement des frais

Le Bureau, en consultation avec les parties intéressées, mettra au point un système de recouvrement des frais pour aider à récupérer ses coûts de fonctionnement. Ce système comprendra les tarifs s'appliquant à divers types de demandes d'homologation. Les frais devraient tenir compte des délais établis pour traiter chaque type de demande. Pour établir les délais et les frais d'homologation, le Bureau s'inspirera de l'expérience de l'EPA et, prenant en compte les circonstances propres au Canada (c.-à-d. la dimension du marché, les ventes potentielles), il considérera, au départ, la possibilité d'établir un délai de 18 mois pour en arriver à une décision sur l'opportunité d'homologuer une nouvelle matière active.

Le Bureau considérera diverses options pour respecter les délais prévus, y compris des mécanismes appropriés de suivis et de rapports. On pourrait aussi prévoir qu'une portion importante des frais d'homologation soit payable lorsque le Bureau rendra sa décision finale. Si le requérant estime que la décision retarde au-delà du délai recommandé, il pourrait demander que le montant retenu soit réduit proportionnellement à la période de retard. Le système de frais et de délais devrait être établi le plus tôt possible.

3.4.4 Modifications mineures à l'homologation d'un produit

Le Bureau, après consultation avec les parties intéressées, élaborera des critères lui permettant d'apporter certains types particuliers de modifications mineures à l'homologation de produits prêts à l'emploi sans avoir à recourir à un examen officiel, mais sans que cela compromette la sécurité des travailleurs, la santé publique et l'environnement. Ces changements pourraient se rapporter à la correction de coquilles typographiques ou d'erreurs d'impression et à des modifications routinières affectant le nom ou l'adresse du requérant sur l'étiquette.

On établira des critères pour déterminer quels types de modifications peuvent se faire sans en donner avis et quels types exigent que le Bureau en soit avisé. Pour établir ces critères, on devrait considérer la politique de l'EPA sur les modifications soumises à un avis et celles qui n'y sont pas assujetties. Lorsqu'on aura établi les critères s'appliquant à ces types de modifications, on les entérinera dans la législation.

3.4.5 Liste de produits communs

Nonobstant toute autre disposition de la législation, les règlements contiendront des dispositions pour dresser une liste de produits communs, appartenant à certaines catégories dont les propriétés sont bien connues et qui pourront être homologués sans qu'il soit nécessaire de procéder à une évaluation spécifique. Le Bureau, en consultation avec les parties intéressées, précisera les conditions à remplir pour qu'un produit soit soustrait à une évaluation spécifique, tout en assurant la sécurité des travailleurs ainsi que la protection de la santé humaine et de l'environnement.

4. PHASES D'ÉVALUATION ET DE DÉCISION

4.1 Étapes du processus d'évaluation et de décision

Ce processus s'applique à tous les types d'homologation, sauf les permis de recherche, les homologations d'urgence et les produits homologués selon les dispositions des sections 3.4.4 et 3.4.5.

Si, de l'avis des ministres, les produits soumis ne sont pas efficaces, ils ne seront pas homologués. Si l'évaluation de l'ensemble des risques indique que le produit antiparasitaire, même utilisé dans les circonstances prévues, présente un risque inacceptable pour la santé humaine, l'environnement ou la sécurité des travailleurs, les ministres refuseront de l'homologuer, sans procéder à une estimation de la valeur.

Le Bureau, après consultation avec les parties intéressées, élaborera des principes directeurs lui permettant de déterminer si le risque que présente un produit est inacceptable pour la santé humaine, l'environnement ou la sécurité des travailleurs (c.-à-d. un feu rouge).

Si l'évaluation qualitative des risques pour la sécurité des travailleurs, la santé humaine et l'environnement établit que ceux-ci sont négligeables (feu vert), on pourra décider d'homologuer le produit sans procéder à une estimation de sa valeur.

Si l'évaluation qualitative des risques établit que ceux-ci ne sont, à première vue, ni négligeables, ni inacceptables (feu jaune), alors on procédera à l'évaluation de la valeur du produit. Celle-ci peut inclure une estimation rigoureuse de la performance du produit, de ses impacts environnementaux, sociaux (nutrition et santé publique) et économiques et de son rôle éventuel dans des systèmes intégrés de lutte antiparasitaire.

Si les ministres constatent que les risques ne sont pas négligeables (feu jaune ou feu rouge), ils devront signaler à la Direction de la promotion de la lutte antiparasitaire la nécessité de procéder à des recherches pour trouver des stratégies antiparasitaires de rechange.

La décision réglementaire sera de nature qualitative. Contrairement à l'analyse des risques-bénéfices, la considération des risques et valeurs n'a pas pour objet d'équilibrer ces deux paramètres. Les ministres examineront plutôt les preuves dans leur ensemble pour fonder leur jugement sur le poids de ces preuves.

4.2 Types d'homologation

Dans son rapport annuel, le Bureau doit inclure une liste des permis émis et des activités d'homologation pour l'année écoulée. Les descriptions doivent être suffisamment détaillées pour informer convenablement le public sur le statut de ces activités. Le rapport annuel doit contenir toutes les informations pertinentes sur les homologations d'urgence accordées au cours de l'année. En outre, le rapport annuel doit indiquer clairement où les citoyens peuvent obtenir des renseignements supplémentaires sur les particularités de chaque homologation.

Toutes les décisions concernant les homologations, sauf les permis de recherche, les homologations d'urgence et les homologations émises en vertu des sections 3.4.4 et 3.4.5, devront se conformer aux dispositions qui ont trait à la participation du public, dont fait état la section 4.3.

4.2.1 Homologation intégrale

L'homologation intégrale sera accordée pour une période de 15 ans. À la fin de cette période, il faudra que le produit ait été soumis à la politique de réévaluation en vigueur à cette époque. En outre, le propriétaire du produit devra en renouveler l'homologation.

Les matières actives, les concentrés de fabrication et les produits prêts à l'emploi qui satisfont les critères réglementaires bénéficieront d'une homologation intégrale. Les produits prêts à l'emploi seront classés domestiques ou commerciaux. Certains produits commerciaux seront d'usage restreint. Ces catégories se définissent comme suit:

a) Matière active : Une matière active est l'ingrédient d'un produit antiparasitaire auquel on attribue les effets du produit.

b) Concentré de fabrication : Un concentré de fabrication contient une (des) matière(s) active(s) et un (des) formulant(s), et est destiné à être intégré dans une nouvelle formule ou réemballé en tant que produit prêt à l'emploi. Les nouveaux concentrés de fabrication ne peuvent contenir que des matières actives homologuées.

c) Usage domestique : Cette catégorie a pour but de mettre à la disposition des consommateurs des produits qui, si on les utilise selon le mode d'emploi, ne présentent que des risques minimes ou nuls pour les travailleurs, la santé humaine et l'environnement, tout en agissant efficacement contre les parasites et ravageurs domestiques. On y trouverait (mais non de façon exclusive) des produits de lutte contre les microbes, les mauvaises herbes, les insectes et les rongeurs, qui peuvent s'utiliser au foyer ou dans les environs immédiats.

d) Usage commercial : Cette catégorie vise à fournir à ceux qui se livrent à des activités commerciales ou industrielles, des produits qu'ils peuvent utiliser de façon sécuritaire et efficace dans le domaine qui est le leur. Cette catégorie se rapporte à l'agriculture, à la foresterie, aux pêcheries et aux établissements commerciaux.

e) Usage restreint : Dans cette catégorie, on trouve des produits classés commerciaux, dont les propriétés toxiques (y compris celles qui peuvent affecter les travailleurs ou les passants) ou les risques environnementaux potentiels imposent une utilisation strictement contrôlée. La catégorie qui leur est attribuée vise à en limiter l'usage aux seules situations où ils peuvent être utilisés de façon sécuritaire. Pour cette classe de produits, il faut établir les restrictions d'emploi et les qualifications que doivent posséder les utilisateurs.

4.2.2 Permis de recherche

La législation établira des procédures réglant l'émission des permis de recherche (voir les dispositions de la Circulaire aux titulaires, R-1-238, laquelle est résumée à l'Annexe 3 de ce chapitre). Les dispositions suivantes devraient s'y trouver:

a) Pour les permis de recherche, on avisera l'organisme réglementaire provincial ou territorial compétent et on lui fournira les détails de la demande de permis. Si les circonstances s'y prêtent, on donnera à l'organisme réglementaire provincial ou territorial l'occasion d'émettre des commentaires avant la délivrance du permis, conformément aux mécanismes établis en consultation avec le Bureau. Le public pourra avoir accès, sur demande, aux détails du programme de recherche. Il faudra prendre des mesures appropriées pour assurer qu'aucune information confidentielle ne soit dévoilée au public.

b) Dans toutes les situation de recherche sur le terrain, même celles qui n'exigent l'émission d'aucun permis, il y aurait lieu d'afficher des placards d'avertissement dans le voisinage immédiat du site.

4.2.3 Homologations d'urgence

Une homologation d'urgence est accordée pour combattre une infestation qui cause un préjudice sérieux à la santé et au bien publics, s'il n'existe aucune méthode de rechange acceptable pour enrayer le fléau. Ce genre de permis autorise une nouvelle utilisation de produits actuellement homologués au Canada et l'utilisation de produits qui ne sont pas présentement homologués au pays. Toutefois, il doit y avoir des motifs suffisants de croire que le produit qu'on veut utiliser dans une situation d'urgence sera efficace pour l'usage qu'on se propose d'en faire.

L'homologation est valide pour la durée de la situation d'urgence, mais celle-ci ne doit pas dépasser un an. Si la situation d'urgence se présente de nouveau, l'homologation peut être renouvelée. Les ministres ne peuvent déléguer la délivrance ou le renouvellement des homologations d'urgence; des conditions particulières à l'émission de l'homologation (par exemple, une surveillance ultérieure) peuvent être imposées.

Tenant compte des délais restreints, les ministres pourront user de leur discrétion et recourir aux moyens qu'ils jugent à propos d'utiliser pour informer le public de l'existence d'une situation d'urgence. Si c'est possible, les personnes qui risquent d'être affectées devraient être averties. Le Bureau doit inclure dans son rapport annuel toute information pertinente aux homologations émises au cours de l'année.

4.2.4 Homologation provisoire

En plus des dispositions de la section 3.2, une homologation provisoire est accordée lorsqu'il y a lieu d'exiger des données additionnelles non critiques, avant de confirmer les conclusions de l'évaluation. Le Bureau doit avertir le requérant des délais qui lui sont accordés pour soumettre les données additionnelles. Le Bureau ne renouvellera pas une homologation provisoire pour prolonger le délai de soumission des données exigées, sauf s'il juge que

certains facteurs échappant au contrôle du requérant l'ont empêché de compléter le travail permettant de réunir les données.

4.2.5 Homologation en situation critique

Les homologations en situation critique sont émises pour parer à des infestations contre lesquelles les produits homologués ne sont plus efficaces ou acceptables sur les marchés internationaux et contre lesquelles il n'existe aucun produit homologué au moment où le besoin se manifeste. Les requêtes pour ce genre d'homologation sont transmises au Bureau par les instances provinciales ou territoriales compétentes ou les groupes d'utilisateurs.

Les exigences suivantes s'appliquent à l'homologation en situation critique:

a) l'inaccessibilité du produit causerait un grave préjudice économique aux utilisateurs potentiels;
b) il n'existe aucune autre méthode de contrôle acceptable;
c) une demande d'homologation a été soumise à la Direction de la gestion des produits antiparasitaires et a été acheminée vers le secteur administratif compétent pour être examinée;
d) le dossier de données sur la santé humaine et la sécurité des travailleurs est complet et l'examen est déjà engagé;
e) toutes les données environnementales disponibles, y compris les études en laboratoire et sur le terrain effectuées dans d'autres pays et qui sont applicables aux conditions rencontrées sur le terrain au Canada, ont été soumises et l'examen est déjà engagé;
f) pour effectuer l'évaluation des risques, le Bureau peut examiner les résumés de l'EPA et (ou) les données qu'elle a utilisées à des fins d'homologation; et
g) la matière active considérée est homologuée aux U.S.A. et n'est pas actuellement soumise à un examen dans ce pays parce que les effets sur la santé, la sécurité des travailleurs ou l'environnement inspireraient certaines craintes.

Les conditions d'homologation doivent comprendre l'obligation pour le requérant d'effectuer au Canada des études sur le terrain soumises à des modalités précises et dans un délai déterminé, fixés par le Bureau. Si ces études ne sont pas effectuées selon les conditions énoncées, l'homologation sera annulée, sauf si le Bureau juge que certains facteurs échappant au contrôle du requérant l'ont empêché de compléter le travail nécessaire.

4.2.6 Programme d'extension du mode d'emploi aux usages mineurs (PEMEUM)

Les usages mineurs des pesticides concernent l'utilisation de pesticides homologués à des fins dont les prévisions de rentabilité ne sauraient inciter le fabricant à assumer les coûts de la recherche nécessaire à l'homologation. En fait, ce sont les prévisions d'accroissement marginal des ventes annuelles du pesticide qui sont mineures, et non pas nécessairement le ravageur ou la catégorie de plantes ou d'animaux qui en est infestée. Le PEMEUM est un mécanisme qui permet aux producteurs d'avoir accès aux produits antiparasitaires dont ils ont besoin pour certaines récoltes. Le programme ne touche que l'extension du mode d'emploi pour permettre une nouvelle utilisation d'un produit présentement homologué au Canada. L'évaluation des risques pour les travailleurs, la santé et l'environnement n'est donc pas

répétée pour faire une estimation des risques de l'usage mineur. Les exigences du programme sont les suivantes:

a) le produit doit être homologué au Canada;
b) le détenteur de l'homologation doit être d'accord pour ajouter la nouvelle utilisation au mode d'emploi;
c) il doit y avoir un fondement valable à l'efficacité du pesticide dans les circonstances envisagées;
d) il n'existe aucune autre méthode de contrôle acceptable;
e) l'utilisation ne doit pas faire double-emploi avec celle d'une demande déjà soumise en vertu du programme;
f) le requérant assume la responsabilité de l'efficacité de l'usage proposé; et
g) lorsque cela s'applique, il y a lieu d'établir des limites maximales de résidus pour la nouvelle utilisation.

4.2.7 Homologation des usages mineurs (HUM)

La définition des usages mineurs aux fins de l'homologation est la même que celle donnée aux fins du PEMEUM. Toutefois, contrairement au PEMEUM, l'homologation d'un usage mineur peut être accordée à des produits qui ne sont pas présentement homologués au Canada, mais qui le sont aux États-Unis pour cette association particulière d'une culture et d'un ravageur. Les exigences d'une HUM sont les suivantes :

a) il n'existe aucune méthode de rechange acceptable de lutte antiparasitaire;
b) l'HUM ne s'applique qu'à de nouvelles technologies ou à de nouveaux produits dont les dossiers de données sont tout à fait à jour;
c) le produit ne doit pas faire l'objet d'une réévaluation ou d'un examen spécial aux États-Unis.
d) le Bureau doit examiner les résumés et (ou) les données utilisées par l'EPA dans son processus d'homologation;
e) si les niveaux de résidus le justifient, il y a lieu d'établir des LMR canadiennes;
f) les demandes doivent être appuyées conjointement par des groupes d'utilisateurs reconnus et les ministères provinciaux ou territoriaux compétents;
g) le requérant doit consentir à fournir le produit et à y apposer une étiquette canadienne;
h) le requérant doit se rendre responsable du produit lorsque celui-ci obtient l'homologation;
i) l'HUM serait soumis à des études de contrôle effectuées au Canada dans des conditions et délais fixés par le Bureau. Si ces études ne sont pas effectuées conformément aux conditions établies, l'homologation sera annulée, sauf si le Bureau juge que certains facteurs échappant au contrôle du requérant l'ont empêché de compléter le travail nécessaire;
j) les dispositions d'importation, de distribution et de vente seront strictement contrôlées et appliquées;
k) toute culture visée par le pesticide considéré et l'utilisation totale de celui-ci au Canada ne sauraient dépasser une étendue totale déterminée. Le volume total du même produit employé au Canada serait également limité. Le Bureau, après consultation avec les parties intéressées, déterminera la quantité et la superficie maximales touchant l'application du produit;

l) tous les produits auxquels sera attribuée une homologation d'usage mineur seront classifiés parmi les produits d'usage restreint (voir la section 4.2.1);

m) le Bureau doit examiner les données issues des études environnementales sur le terrain effectuées aux États-Unis, en faisant des essais dans des lieux appropriés et des conditions climatiques semblables, et sur les principaux types de sols présents dans les régions canadiennes où le produit pourrait être utilisé.

La délivrance d'une homologation d'usages mineurs obligera la Direction de la gestion des produits antiparasitaires à signaler à la Direction de la promotion de la lutte antiparasitaire la nécessité de rechercher d'autres stratégies de lutte antiparasitaire.

4.3 Participation du public

4.3.1 Projet de décision réglementaire

Un Projet de décision réglementaire sera préparé pour l'homologation de toute nouvelle matière active ainsi que pour les homologations commerciales (y compris celles d'usage restreint) qui, de l'avis du Bureau, peuvent substantiellement accroître l'utilisation ou l'exposition des personnes.

Le Bureau publiera un avis de sa décision proposée concernant certains produits ou certaines utilisations qui, à son avis, entraîneront une augmentation de l'utilisation ou de l'exposition des personnes. L'avis doit contenir suffisamment d'information pour permettre à une personne de décider si elle doit ou non demander la publication d'un Projet de décision réglementaire. Le public pourra réclamer la publication d'un Projet de décision réglementaire sur de tels produits et le Bureau pourra en public une s'il juge qu'il est désirable de le faire dans l'intérêt du public.

Le Projet de décision sera distribué aux groupes intéressés qui disposeront d'une période de 60 jours pour faire connaître leurs commentaires. Le Projet de décision réglementaire résumera les données sur lesquelles le Bureau doit fonder sa décision; il indiquera aussi la décision que le Bureau se propose d'adopter ainsi que la justification qui l'appuie; enfin, il établira clairement les suppositions et les jugements interprétatifs qui peuvent influer sur l'usage qu'on peut faire des données scientifiques dans le processus d'estimation des risques et de la valeur des produits.

Conformément aux dispositions de l'examen spécial, les ministres publieront un Projet de décision réglementaire:

a) s'ils jugent qu'il y va de l'intérêt public de le faire;

b) si, à la suite d'une évaluation motivée par la suspension ou l'annulation d'un produit, les ministres ont l'intention de rétablir le statut de l'homologation;

c) si, à la suite d'une évaluation réclamée par le requérant concernant une homologation suspendue ou annulée, le requérant exige la publication d'un Projet de décision réglementaire.

Si, après tout autre examen spécial, les ministres ont l'intention de maintenir le statut de l'homologation, le Bureau publiera un avis d'intention. Le public pourra réclamer la publication d'un Projet de décision réglementaire sur de tels produits et le Bureau publiera un tel document.

4.3.2 Panel consultatif réglementaire

La législation établira que les ministres formeront un Panel consultatif réglementaire (PCR) pour procéder à un examen des commentaires reçus du public suite à la publication d'un Projet de décision réglementaire:

a) si, de l'avis du Bureau, l'opinion publique exprimée dans les commentaires reçus à la suite de la diffusion du Projet de décision réglementaire, rend cette convocation souhaitable; ou

b) si une personne demande la convocation du PCR pour évaluer les commentaires qu'elle a exprimés à la suite de la publication du Projet de décision réglementaire, à moins que le Bureau juge la demande non fondée (c.-à-d. frivole ou vexatoire). En outre, une personne peut demander la convocation du PCR pour évaluer ses commentaires si, de l'avis de cette personne, le Projet de décision réglementaire ne donne pas suffisamment de renseignements pour que le public puisse offrir des observations valables.

Les membres du PCR seront choisis parmi une liste compilée à la suite de consultations avec le Conseil consultatif canadien sur la gestion des produits antiparasitaires. Les membres du PCR seront nommés pour une période déterminée. Ce panel conseillera les ministres, qui prendront la décision finale.

Le processus du PCR doit demeurer une mesure administrative non formelle, régie par des paramètres de politique publique, qui a des fondements scientifiques et qui doit s'accorder aux principes d'équité. La législation prévoira que le PCR peut élaborer ses propres règles de procédure, faire appel à des conseillers juridiques, établir un mode d'indemnisation pour les intervenants, répartir les coûts et décider, cas par cas, s'il doit ou non tenir une audience publique.

Les délais accordés pour compléter les diverses tâches relevant de la période de commentaires, du processus du PCR et de la décision finale du Bureau s'échelonneront comme suit:

a) si le Bureau ne convoque pas le PCR, les ministres disposent de 30 jours à compter de la fin de la période de commentaires pour rendre une décision réglementaire;

b) si le Bureau décide de convoquer le PCR, il doit le faire dans les 20 jours qui suivent la fin de la période de commentaires et lui fournir dans ce délai tous les renseignements pertinents.

Lorsque le PCR est convoqué,

a) et s'il décide de ne pas tenir d'audience publique, il dispose de 30 jours à compter de la date de sa convocation pour examiner les renseignements qui lui ont été fournis par le Bureau et pour faire part de ses avis aux ministres;

b) et s'il décide de tenir une audience publique, il devra procéder avec toute la diligence possible pour tenir l'audience et transmettre ses avis aux ministres.

Les ministres doivent rendre une décision finale sur le statut réglementaire d'un produit dans les 15 jours qui suivent la réception des avis du PCR.

4.3.3 Décision réglementaire

Un Projet de décision réglementaire conduira à la publication d'une Décision réglementaire qui donnera une justification écrite de la décision des ministres. Ce document comprendra les recommandations du PCR.

4.4 Étiquetage

La législation touchant l'étiquetage des produits antiparasitaires devra assurer que les étiquettes:

a) affichent clairement et bien en évidence les renseignements nécessaires pour utiliser le produit en toute sécurité;
b) sont concises, complètes et compréhensibles, dans les deux langues officielles;
c) sont conséquentes dans la façon de présenter le mode d'emploi, les conseils et les avertissements, et dans la disposition et l'organisation des renseignements au sein d'une même catégorie de produits et aussi d'une catégorie à l'autre;
d) sont imprimées lisiblement; et
e) indiquent qu'une Fiche de données sur la sécurité des produits (FDSP) est disponible sur demande à toute personne, pour les produits pour lesquels la FDSP est exigée par le SIMDUT. NOTE: l'Équipe d'examen recommande que le Comité du SIMDUT sur les pesticides (voir la section 4.5) s'efforce de rendre les FDSP plus accessibles aux travailleurs et, plus particulièrement, aux travailleurs agricoles; et
f) indiquent les intervalles d'introduction et de réintroduction lorsque cette disposition s'applique.

Le Bureau explorera des options valables pour trouver un service qui fournirait rapidement l'information sur les impacts sur la santé et l'environnement d'un produit donné, tout en évitant le double-emploi autant qu'il est possible de le faire. La législation exigera alors qu'un numéro de téléphone approprié (ou des numéros de téléphone) pour ce service, apparaissent sur l'étiquette.

La législation prévoira que le Bureau, en consultation avec les autorités réglementaires provinciales et les autres parties intéressées (par ex. les fédérations agricoles des provinces, les organisations d'agriculteurs et de travailleurs), élaborera des renseignements complémentaires, y compris des fiches de cultures sur la sécurité des travailleurs, la santé humaine et l'environnement, qui devraient fournir des renseignements sur les effets aigus et chroniques des produits sur la santé. L'information supplémentaire sera publiée en plusieurs langues si c'est nécessaire, particulièrement si les usagers sont susceptibles d'accuser des lacunes d'alphabétisation ou une compréhension limitée du français ou de l'anglais.

Pour l'émission d'une homologation, on acceptera que le requérant soumette une ébauche de l'étiquette.

Un système informatisé d'extraction des textes d'étiquettes, accessible en permanence, devrait être complété le plus tôt possible et être à la disposition des provinces et du grand public.

L'examen et la mise à jour des étiquettes pour les rendre conformes aux nouvelles normes devraient être terminés d'ici cinq ans.

L'examen exhaustif d'une étiquette et sa mise à jour seront systématiquement effectués lorsque l'homologation d'un produit antiparasitaire sera renouvelée. De même, l'étiquette d'un produit devrait être mise à jour lorsque son statut d'homologation est modifié.

4.5 Coordination avec le SIMDUT

NOTE: Le Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail (SIMDUT) a été adopté en 1988. Le SIMDUT est un système national qui a pour but de protéger les travailleurs canadiens contre les effets nocifs des substances dangereuses en diffusant une information pertinente.

En vertu de la Loi sur les matières dangereuses, qui régit le SIMDUT, certains pesticides ont été soustraits des règlements du SIMDUT parce qu'ils sont déjà réglementés par une autre législation.

Toutefois, la même loi exige que toutes les exclusions soient réexaminées et qu'un rapport soit soumis au Parlement en octobre 1990 faisant, entre autres, des recommandations sur l'opportunité de maintenir ces exclusions.

Un Comité sur les pesticides, regroupant des représentants des producteurs, des utilisateurs, du milieu du travail et des autorités réglementaires provinciales, et présidé par Agriculture Canada, est arrivé à un consensus sur plusieurs dossiers complexes et détaillés concernant l'application des dispositions du SIMDUT aux pesticides. En particulier, le Comité était d'accord que, dans tous les cas où la législation antiparasitaire est plus exigeante que le SIMDUT, c'est la législation qui aura préséance et vice versa. Le Comité a fait plusieurs recommandations sur la coordination des symboles de danger et des critères de classification des dangers.

Les parties prenantes représentées au Comité du SIMDUT étant les mêmes dans l'ensemble que celles qui forment l'Équipe d'examen de l'homologation des

pesticides, cette dernière a accepté, en principe, de donner son aval aux recommandations du Comité du SIMDUT.

Dans ce contexte, l'Équipe d'examen propose que la législation intègre les dispositions qui suivent:

a) Le fournisseur immédiat distribuera des FDSP pour tous les produits destinés à être utilisés dans un milieu de travail (y compris les fermes qui embauchent des travailleurs). Les renseignements apparaissant sur les FDSP devront inclure la liste des ingrédients (y compris les formulants) conformément aux exigences du SIMDUT. L'information des FDSP ne doit pas s'appliquer seulement aux utilisateurs, mais aussi aux travailleurs qui doivent revenir sur les lieux traités et manutentionner des produits traités;

b) les usagers de produits antiparasitaires classés commerciaux, qui emploient des travailleurs devant être en contact avec ces produits, seront contraints de former ces travailleurs conformément aux dispositions du SIMDUT portant sur le programme d'octroi de licences;

c) les étiquettes de tous les produits antiparasitaires autres que les produits domestiques, afficheront des vignettes du genre préconisé par le SIMDUT pour donner de l'information sur la santé et la sécurité des travailleurs.

5. PHASE DES CHANGEMENTS DE STATUT

5.1 Examens spéciaux

Après l'homologation d'un produit, si, en se fondant sur de nouvelles données, les ministres sont d'avis qu'il y a un risque potentiel significatif pour les travailleurs, la santé humaine ou l'environnement, les ministres peuvent ordonner toute nouvelle étude qu'ils jugent nécessaire.

Si, en se fondant sur de nouvelles données, y compris les nouvelles études dont il est question ci-dessus, les ministres ont quelque raison de croire qu'il puisse exister un risque significatif pour la santé humaine, la sécurité des travailleurs ou l'environnement, ils entreprendront une évaluation appropriée conformément au processus décisionnel exposé à la section 4.1 et aux dispositions de la section 4.3 concernant la participation du public s'appliqueront. La décision réglementaire pourra être de maintenir le statut d'homologation du produit, avec ou sans restrictions additionnelles, y compris celles qui ont trait au mode d'emploi, ou de suspendre ou d'annuler cette homologation.

Si, en se fondant sur de nouvelles informations, les ministres établissent qu'il peut y avoir des risques significatifs pour la santé humaine, la sécurité des travailleurs ou l'environnement, ils devront:

a) suspendre l'homologation du produit, après quoi ils pourront procéder à une évaluation des risques comme il est prévu ci-dessus ou, si un requérant en fait la demande, ils devront faire cette évaluation;

b) annuler l'homologation du produit, après quoi ils pourront procéder à une évaluation des risques comme il est prévu ci-dessus ou, si un requérant en fait la demande, ils devront faire cette évaluation.

Si l'homologation est suspendue, cela signifie que les ministres ont décidé de retirer l'autorisation de fabriquer un produit homologué. Toutefois, la vente des stocks accumulés de ce produit pourra demeurer permise, avec ou sans restrictions additionnelles. L'annulation de l'homologation signifie que les ministres ont retiré l'autorisation de fabriquer et de vendre un produit homologué. L'annulation s'applique sur l'heure et cela signifie que tous les stocks du produit concerné doivent être retirés du marché. Les requérants demeurent responsables de la réutilisation, du recyclage, de l'enlèvement, de l'entreposage et de la mise au rebut sécuritaires des produits antiparasitaires.

Avant de procéder à la suspension ou à l'annulation de l'homologation d'un produit, les ministres, en consultation avec le(s) requérant(s), s'efforceront d'élaborer un plan de gestion pour informer le public et disposer des inventaires.

Si une personne réclame un examen spécial, les ministres devront dans un délai de 90 jours, fournir une réponse écrite circonstanciée.

Tout au long du processus d'homologation, il incombe au requérant de prouver au Bureau que le produit est sécuritaire.

5.2 Réévaluation

NOTE: Aux États-Unis, l'EPA procède actuellement à une réévaluation exhaustive de toutes ses matières actives plus anciennes. Le Congrès américain a accordé 250 millions $ à l'EPA pour embaucher 200 personnes qui auront pour tâche de réévaluer tous ces pesticides d'ici à 1998.

Le Bureau élaborera une liste de matières actives qui sont homologuées au Canada, mais non pas aux États-Unis. Il établira ensuite, pour ces matières actives, un mécanisme de réévaluation approprié en consultant à cette fin les parties intéressées.

Le Bureau essaiera, autant que possible, de tirer parti de la réévaluation que fait présentement l'EPA de toutes les matières actives homologuées dans les deux pays.

Le Bureau appliquera les principes que voici :

a) Les ministres annuleront l'homologation d'une matière active et des produits qu'elle aura servi à formuler, lorsqu'un requérant américain n'aura pas donné suite à un appel de données émis par l'EPA, ou lorsqu'il aura expressément indiqué qu'il cessera d'utiliser cette matière active, à moins que le requérant canadien s'engage envers le Bureau à soumettre toutes les données exigées dans un délai déterminé.

   Avant de procéder à l'annulation de l'homologation d'une matière active, le Bureau, en consultation avec le(s) requérant(s), élaborera un plan de gestion pour informer le public et disposer des inventaires.

b) Le Bureau examinera les décisions américaines sur le statut réglementaire des produits à la lumière de l'expérience et du contexte canadiens. Les ministres pourront alors proposer d'accepter une décision américaine ou effectuer un examen spécial du produit considéré, conformément aux dispositions de la section 5.1, ou encore convoquer le PCR (voir la section 4,3) pour obtenir une opinion indépendante. Le processus décisionnel exposé à la section 4.1 et les dispositions touchant la participation du public dont il est question a la section 4.3, s'appliqueront alors. La décision réglementaire pourra être de maintenir le statut d'homologation du produit, avec ou sans restrictions additionnelles, ou de suspendre ou annuler cette homologation.

Pour les matières actives plus récentes qui ne font pas partie de ce processus de réévaluation, le Bureau, en consultation avec les parties intéressées, établira une politique de réévaluation fondée sur une échelle canadienne d'ordre prioritaire, tout en tenant compte des réévaluations éventuelles que pourra entreprendre l'EPA.

6. PHASES DE CONTRÔLE ET D'APPLICATION

6.1 Initiatives fédérales-provinciales

La législation prévoira que le Bureau, en relation étroite avec les autres agences réglementaires fédérales (là où cela s'applique), jouera un rôle de chef de file pour mettre au point des lignes directrices nationales minimales, en collaboration avec les provinces et territoires, pour les dossiers d'intérêt national, et qu'il fera la promotion de l'application de ces lignes directrices. Afin d'établir ces lignes directrices, le Bureau se conformera aux principes généraux qui concernent la participation du public. Les lignes directrices devront être entérinées dans la législation fédérale dans tous les cas où elles concernent des domaines de compétence fédérale. Les questions d'intérêt national engloberont les sujets suivants, sans pourtant s'y restreindre :

a) des programmes de formation en vue de l'octroi de permis aux utilisateurs, distributeurs, grossistes et détaillants de produits antiparasitaires;
b) la réutilisation, le recyclage, l'enlèvement, l'entreposage et la mise au rebut sécuritaires des contenants, ainsi que l'enlèvement, l'entreposage et la mise au rebut sécuritaires des déchets de pesticides;
c) là où cela s'applique, des niveaux suggérés d'intervention lorsque des pesticides apparaissant dans les eaux souterraines ou dans l'eau potable, et la surveillance de ces incidents;
d) le rangement et l'entreposage;
e) les mesures d'intervention d'urgence; et
f) l'aménagement de zones tampons;
g) la tenue de dossiers (par exemple, superficie traitée, lieu et quantité) par les utilisateurs de produits antiparasitaires commerciaux (y compris les produits d'usage restreint), destinés à l'agriculture, à la foresterie, aux voies de passage industrielles et aux autres usages déterminés.

6.2 Banque de données

En collaboration et après consultation avec les parties intéressées, dont les autorités réglementaires fédérales, provinciales et territoriales, les fabricants, les utilisateurs et les

groupes représentant les milieux de la santé publique, de l'environnement et le travail, le Bureau verra à mettre en place une banque de données nationale sur les pesticides et déterminera l'étendue de l'information qu'elle devra contenir. La justification de cette banque de données est de réunir l'information nécessaire au contrôle des risques pour les travailleurs, la santé ou l'environnement, à l'échelle régionale et nationale. À cette fin, les autorités réglementaires compétentes recueilleront les renseignements qui peuvent aider à atteindre cet objectif, y compris les données que les requérants doivent soumettre sur la vente des produits antiparasitaires. Les autorités appropriées compileront et publieront annuellement cette information. La confidentialité des renseignements brevetés sera respectée.

6.3 Rapports d'effets nuisibles

Si, au cours de la période de demande d'homologation ou pendant les étapes d'une réévaluation, ou encore à la suite de l'homologation d'un produit antiparasitaire, le requérant possède ou devrait posséder tout renseignement fondé sur des faits et permettant de conclure que le produit peut avoir des effets nuisibles déraisonnables sur la santé humaine, les travailleurs et (ou) l'environnement, le requérant devra, sur le champ, soumettre ces renseignements au Bureau.

Une action ou une omission d'un employé ou d'un agent du requérant ou de toute personne agissant en son nom seront considérées action ou omission du requérant lui-même. La preuve qu'une société-mère ne résidant pas au Canada possédait des renseignements sur des effets nuisibles potentiels peut servir à établir la preuve que le requérant canadien "possédait ou devait posséder" ces renseignements.

Le Bureau devrait s'efforcer d'établir avec d'autres gouvernements nationaux et agences de coordination internationales, un programme conjoint visant à partager de façon opportune les renseignements sur les effets nuisibles potentiels des produits antiparasitaires.

6.4 Observation des règlements

En consultation avec les parties intéressées, dont les autorités réglementaires provinciales et territoriales et le public, le Bureau doit mettre au point une stratégie complète d'observation des règlements.

Cette stratégie devrait comprendre:

a) un objectif de politique clairement défini pour orienter les activités des agences réglementaires fédérales;

b) des règles, claires, compréhensibles et applicables;

c) des mécanismes efficaces pour promouvoir, contrôler et imposer l'observation de la loi;

d) des systèmes administratifs efficaces pour planifier, gérer et réexaminer régulièrement la stratégie d'observation des règlements;

e) une forte insistance sur l'éducation en tant que moyen de faire observer les règlements.

6.5 Application de la législation

La loi devra comprendre des dispositions précises d'application concernant :

a) diverses interventions se rapportant aux infractions, telles les avis, les directives des inspecteurs, les contraventions, les ordres réglementaires émanant du Bureau (par ex. des dispositions immédiates pour prévenir la fabrication, l'importation, la distribution ou la vente illégales d'un produit; pour retirer un produit du marché; pour avertir le public de dangers potentiels pour la santé, la sécurité des travailleurs ou l'environnement; pour accepter le retour d'un produit et le remboursement du prix à l'acheteur) les injonctions, les poursuites, les peines et ordonnances sur condamnation et les poursuites civiles de la Couronne pour recouvrer les frais;

b) une augmentation substantielle des peines et l'adoption de dispositions distinctes pour l'imposition de peines aux sociétés et aux individus;

c) des peines civiles, (avertissements écrits ou amendes administratives imposées par le Bureau sans recourir au système judiciaire);

d) des peines substantielles imposables aux requérants qui ne soumettent pas immédiatement au Bureau les renseignements sur d'éventuels effets négatifs, selon les dispositions de la section 6.3. La soumission de renseignements sera considérée immédiate si le Bureau la reçoit dans les 20 jours ouvrables suivant la date où le requérant a appris ou aurait dû avoir appris l'information réputée rapportable;

e) le droit juridique sera accordé à toute personne de présenter une demande d'examen judiciaire pour l'application de toute disposition de la loi ou des règlements;

f) la protection des dénonciateurs qui soumettent des renseignements concernant des infractions de la loi suspectées;

g) des dispositions appropriées d'inspection, de perquisition et de saisie;

h) des peines proportionnelles aux dommages subis pour punir les fuites de renseignements confidentiels par des individus, y compris le personnel des agences de réglementation.

7. POLITIQUE D'EXPORTATION

Actuellement, la Loi canadienne sur la protection de l'environnement (LCPE) interdit l'exportation d'un pesticide dont l'homologation a été annulée selon les dispositions de la Loi sur les produits antiparasitaires, et qui a été porté sur la liste des substances interdites, sauf aux fins de destruction du produit concerné. Conformément aux dispositions de la LCPE concernant l'exportation des substances apparaissant sur la liste d'interdiction, la législation prévoira que le transport outre-frontières de produits antiparasitaires dont l'homologation est annulée ou restreinte dans le but de protéger la sécurité des travailleurs, la santé humaine et l'environnement, ne pourra s'effectuer tant que l'autorité réglementaire du pays importateur

n'aura pas été dûment avisée et n'aura pas exprimé son consentement à l'importation de ce produit avant de procéder à la première expédition.

Les produits antiparasitaires qui ont été retirés volontairement ou qui n'ont pas été homologués peuvent être exportés si l'autorité réglementaire nationale du pays importateur a été dûment avisée et n'a pas posé d'objection à l'importation dans un délai déterminé à compter de ce moment.

Pourvu qu'elle se conforme aux politiques d'exportation, aux obligations internationales du Canada et à la législation canadienne concernant la protection de la santé humaine et de l'environnement, une société peut fabriquer, importer ou formuler un produit antiparasitaire non homologué qui doit être vendu dans un autre pays. En particulier, toutes les dispositions de la LCPE, du SIMDUT, de la Loi sur le transport des substances dangereuses (LTSD) et de toute autre loi pertinente s'appliquent alors.

8. MÉCANISME DE DISCIPLINE QUANT AUX PRIX

La législation permettra au Bureau d'instaurer un Programme pilote de surveillance des prix et un Projet pilote de substitution de produits d'importation qui favorisent la discipline quant aux prix des pesticides sur le marché canadien.

Le Projet pilote de substitution de produits d'importation s'appliquera en dernier ressort si le programme pilote de surveillance des prix démontre qu'il existe des différences significatives entre les prix de produits chimiquement équivalents, vendus au Canada et aux États-Unis. La législation prévoira que le Bureau préparera un rapport d'évaluation du Projet pilote à la fin de la deuxième et de la troisième année de sa mise en vigueur. Ces évaluations seront soumises au Conseil consultatif canadien sur la lutte antiparasitaire. Après la présentation de l'évaluation de la troisième année au Conseil consultatif, les ministres détermineront s'il y a lieu de prolonger ou non le Projet pilote.

Le Bureau sera chargé de superviser la mise en oeuvre, le suivi et l'évaluation du Programme pilote de surveillance des prix et du Projet pilote de substitution de produits d'importation, en s'inspirant des principes suivants:

a) la liste des produits soumis au contrôle et les priorités de cette liste seront établies en consultation avec les organisations reconnues de producteurs;

b) l'écart des prix entre les produits prioritaires fera l'objet d'une surveillance constante;

c) les produits contrôlés doivent être homologués au Canada et aux État-Unis, être de composition chimique équivalente, et ne peuvent être classés d'usage restreint ou faire l'objet d'un examen spécial dans l'un ou l'autre pays;

d) si, de l'avis du Conseil consultatif canadien de la lutte antiparasitaire, les mécanismes de contrôle montrent que les prix d'un produit particulier sont significativement supérieurs au Canada par rapport aux États-Unis, le Bureau autorisera individuellement les agriculteurs de se prévaloir du Projet pilote de substitution de produits d'importation pour la campagne suivante.

Le Projet pilote permettra à des agriculteurs particuliers (les importateurs en perspective) d'obtenir des permis d'importation soumis aux contraintes suivantes. Les importateurs en perspective:

a) doivent se soumettre à toute législation et exigences provinciales s'appliquant à l'importation du produit considéré;

b) observeront les procédures établies par le Bureau pour s'assurer que tous les aspects de l'importation et de l'utilisation ultime du produit, sont conformes à la législation canadienne qui protège la santé humaine, la sécurité des travailleurs et l'environnement et, en particulier, la LCPE, le SIMDUT, la LTSD et la réglementation sur l'étiquetage;

c) assumeront la responsabilité ultime d'assurer le Bureau que le produit qui doit être importé est chimiquement équivalent à un produit homologué au Canada;

d) doivent détenir un certificat de compétence émis en vertu d'un programme provincial de formation sur l'usage des pesticides;

e) ne doivent importer un produit que pour leur usage exclusif, sur leurs terres et pour leur propre bénéfice. Le produit ne peut être revendu ni réassigné;

f) doivent se porter garants du produit et des responsabilités qui peuvent éventuellement découler de son utilisation; et

g) seront soumis à des inspections. Les infractions aux conditions d'octroi d'un permis auront les mêmes effets que les infractions à la législation, et entraîneront les pénalités conséquentes.

CRITÈRES D'HOMOLOGATION

Voici une liste de critères extraite de la section 9(2) des Règlements sur les produits antiparasitaires, qui pourraient servir de point de départ à l'élaboration d'une liste exhaustive de critères qui aideront l'agence de réglementation à déterminer la situation réglementaire de tous les produits antiparasitaires.

"... si un produit antiparasitaire

(a) est un moyen de lutte qui n'a pas encore été évalué aux fins de la loi et des présents règlements, ou qui contient un ingrédient qui n'a pas déjà été évalué, le requérant devra fournir au Ministre les résultats de recherches scientifiques concernant

(i) l'efficacité du produit antiparasitaire pour l'usage auquel il est destiné,

(ii) la sécurité du produit antiparasitaire pour les personnes qui y sont exposées au cours de la fabrication, de l'entreposage, de l'étalage, de la distribution ou de l'utilisation,

(iii) la sécurité du produit antiparasitaire pour les plantes, les animaux ou les articles qu'il doit protéger contre les ravageurs,

(iv) les effets du produit antiparasitaire sur des espèces représentatives d'organismes non ciblés par rapport à celles qu'il doit protéger contre les ravageurs,

(v) le degré de persistance, de rémanence et de déplacement du produit antiparasitaire et de ses résidus,

(vi) des méthodes d'analyse adéquates pour détecter l'ingrédient actif et mesurer les spécifications du produit antiparasitaire,

(vii) des méthodes d'analyse adéquates pour détecter des quantités significatives du produit antiparasitaire, y compris ses résidus, dans les aliments, les provendes et l'environnement lorsqu'il est utilisé de façon pratique,

(viii) des méthodes adéquates de désintoxication ou de neutralisation du produit antiparasitaire dans le sol, l'eau, l'air ou sur les articles où il a été appliqué,

(ix) des méthodes adéquates de mise au rebut du produit antiparasitaire et de ses emballages,

(x) la stabilité du produit antiparasitaire dans des conditions pratiques d'entreposage et d'étalage et

(xi) la compatibilité du produit antiparasitaire avec d'autres produits semblables avec lesquels il est recommandé ou probable qu'il soit mélangé; ou

(b) est destiné à être utilisé sur des plantes ou des animaux vivants ou sur des produits dérivés de ceux-ci, lesquels plantes, animaux ou produits sont destinés à la consommation humaine, le requérant devra fournir au Ministre les résultats d'études scientifiques concernant

(i) les effets du produit antiparasitaire ou de ses résidus lorsqu'il est administré à des animaux de laboratoire dans le but de déterminer les risques qu'il présente pour les humains ou les animaux et

(ii) les effets de l'entreposage d'aliments ou de provendes qui ont été soumis au produit antiparasitaire, sur la dissipation ou la dégradation du produit et de tous les résidus qui peuvent en résulter."

DONNÉES EXIGÉES POUR L'HOMOLOGATION

Ces données obligatoires devraient servir de point de départ pour élaborer les exigences d'homologation des produits conventionnels. Ces données ne seraient pas nécessairement pertinentes pour évaluer la situation réglementaire de certains types d'agents tels les produits antiparasitaires biorationnels. La numérotation des types de produits ne reflète pas la priorité qui leur est accordée, mais se rapporte plutôt à un mécanisme de repérage actuellement utilisé par Agriculture Canada.

1 ÉTIQUETTE

2 CHIMIE

2.1-2.11 Matière active de qualité technique (MAT)[1]

- nom et adresse du fabricant, nom commercial, nom commun, nom chimique, numéro d'enregistrement dans Chemical Abstracts (IUPAC)[2], formule structurale, formule empirique, poids moléculaire, status du brevet canadien, nom et adresse de l'usine de fabrication

Produit prêt à utiliser (PU)[3]

- méthodologie analytique, couleur, odeur, stabilité à l'entreposage, méthode de fabrication

2.12 Méthodes de fabrication

- description détaillée du procédé qui permet d'établir l'identité et la pureté des échantillons
- quantités ou proportions, pH, température

2.13 Spécifications (MAT)

- identité et quantité de la MAT pour garantir le produit
- caractériser la MAT pour
  - a) homologation spécifique par produit
  - b) la sécurité humaine et environnementale
    - prévoir ce qu'il advient du produit dans l'environnement
    - identification et quantification des impuretés dont le poids dépasse 0,1 p.c.

---

1 MAT: Matière active de qualité technique

2 IUPAC: International Union of Pure and Applied Chemistry

3 PU: Produit prêt à utiliser

2.14 Méthode de contrôle de la qualité
- période et fréquence de l'échantillonnage
- méthodes courantes de détermination
- données représentatives

2.15 Données analytiques et méthodes d'analyse
- procédés précis d'essais et critères servant à identifier la MAT et toutes les impuretés
- pourcentage de la composition, stabilité, propriétés physiques et chimiques, usage et identité du produit prêt à utiliser
- documentation à l'appui

2.16 Propriétés chimiques et physiques

2.16.1 MAT pure
- couleur, odeur, état physique, points de fusion, de congélation et d'ébullition, spectres d'absorption des rayons ultra-violet visibles (pH 2,7,10), constantes de dissociation, solubilité dans l'eau à 20°C (g/100 g) et solubilité dans les solvants (solvants polaires et non polaires) (g/100g)

2.16.2 MAT (si la MAT pure n'est pas disponible)
- couleur, odeur, état physique, densité et poids spécifique, viscosité, pression de vapeur à 20°C, stabilité (thermique et d'oxydation)

3 TOXICOLOGIE

3.1 Toxicité aiguë (MAT)

3.1.2 Toxicité orale aiguë (espèces multiples)
3.1.3 Toxicité percutanée aiguë (lapin ou rat)
3.1.4 Toxicité par inhalation aiguë (rat)
3.1.5 Irritation oculaire primaire (lapin)
3.1.6 Irritation cutanée primaire (lapin)
3.1.7 Sensibilisation cutanée (cobayes)
3.1.8 Potentialisation - interaction (cas par cas)
3.1.9 Étude sur les antidotes (cas par cas)

3.2 Toxicité aiguë (PU)
- comme ci-dessus sauf 3.1.9

3.3 Études sur les effets à court terme (MAT)
- voie et espèce déterminées cas par cas
- diététique, 1 an (chien)

3.4 Études sur les effets à court terme (PU)
- voie et espèce déterminées cas par cas

3.5 Études sur les effets à long terme (MAT)

3.5.2 Alimentation chronique, vie entière (rat)
3.5.3 Oncongénicité, vie entière (rat, souris)

3.6 Autres études (MAT)
- reproduction, tératogénicité (rongeurs et non rongeurs)
  génotoxicité/mutagénicité, neurotoxicité aiguë retardée et à court terme, études sur l'exposition et autres

3.7 Études sur l'exposition des travailleurs et des passants et études de pénétration cutanée, si c'est nécessaire

4 ABSORPTION, DISTRIBUTION, MÉTABOLISME ET EXCRÉTION
- espèces et études choisies en accord avec la voie de l'étude

5 RÉSIDUS DANS LES DENRÉES ALIMENTAIRES ET LES ALIMENTS POUR ANIMAUX

5.2 Méthode d'analyse
5.3 Données sur les résidus dans les récoltes
5.4 Bétail, volaille, oeufs et lait (application cutanée)
5.5 Bétail, volaille, oeufs et lait (par la suite de la consommation de cultures traitées)
5.6 Données sur les résidus présents dans les cultures utilisées comme aliments du bétail
5.7 Données sur les résidus présents dans le tabac
5.8 Essai de stabilité sous congélation

6 CHIMIE ET DEVENIR DANS L'ENVIRONNEMENT

6.2 Études en laboratoire (MAT)
- sol, végétation, paillis de feuilles, eau, (eaux douces, marines et des estuaires)

a) Propriétés physico-chimiques
   - pression de vapeur et volatilisation
   - hydrolyse
   - photodégradation
   - solubilité dans l'eau
   - coefficient de partage dans l'octanol et l'eau (Koe)

b) Mobilité
   - absorption-désorption
   - lixiviation

c) Métabolisme
   - sol - voies de dégradation et persistance
   - milieu aquatique - anaérobie et aérobie

6.3 Études sur le terrain (PU)

- essais sur parcelles et sur le terrain (les composantes environnementales correspondent à celles des études en laboratoire)

a) Dissipation et accumulation (milieu terrestre)
b) Dissipation et accumulation (milieu aquatique)
c) Essais pour les cas particuliers reliés aux profils d'emploi prévus (par ex. la foresterie, la culture en serre)

6.4 Entreposage, mise au rebut et décontamination

- renseignements figurant sur l'étiquette et l'emballage

7 TOXICOLOGIE ENVIRONNEMENTALE

7.1 Oiseaux et mammifères (sauvages)

7.1.2 Toxicité aiguë
- aviaire (orale DL 50)
- aviaire (diététique DL 50)
- mammalienne (orale, percutanée et par inhalation)

7.1.3 Études sur les effets à court terme
- essais de doses orales répétées chez les mammifères

7.1.4 Études spéciales
- études sur les effets à long terme, études sur la reproduction, essais sur le terrain simulés ou réels, études sur le métabolisme, etc.

7.2 Organismes aquatiques (poissons et invertébrés)

7.2.2 Toxicité aiguë
7.2.3 Études sur les effets à court terme
7.2.4 Études spéciales
- études sur les effets à long terme, études sur la reproduction, essais sur le terrain simulés ou réels, études sur le métabolisme, etc.

7.3 Invertébrés non visés

7.3.2-7.3.4 Toxicité pour les animaux bénéfiques (prédateurs, parasites, pollinisateurs)
7.3.5 Toxicité pour les vers de terre
7.3.6 Effets sur les microorganismes et le processus microbien du sol
7.3.7 Autres invertébrés du sol, des eaux douces et marines

8 ESTIMATION DE LA VALEUR DU PESTICIDE

8.1 Profil du produit et du segment de marché
- description des utilisations prévues et du segment de marché

8.2 Évaluation agronomique et biologique
- pertes de rendement dues aux ravageurs
- essais d'efficacité et effets sur le rendement et la qualité
- solutions de rechange pour la lutte antiparasitaire
- autres effets du produit

8.3 Impact économique sur les producteurs et utilisateurs
- comparaison des coûts du produit et des solutions de rechange
- projection de l'utilisation éventuelle
- impact économique

8.4 Impacts économiques globaux
- impact sur l'agriculture et les autres secteurs
- impact sur les consommateurs, l'industrie de la protection des récoltes et le système de marketing connexe
- impacts régionaux et macro-économiques

8.5 Bibliographie des sources publiques

RÉSUMÉ DU GUIDE D'AGRICULTURE CANADA POUR LES PROGRAMMES DE RECHERCHE PORTANT SUR LES PRODUITS CHIMIQUES ANTIPARASITAIRES (voir la *circulaire aux titulaires d'homologation* R-1-238)

La recherche est une étape nécessaire dans la mise au point de nouveaux produits et techniques antiparasitaires; elle sert à produire certaines données exigées pour appuyer les demandes d'homologation. Des permis de recherche sont accordés pour permettre aux requérants d'accumuler des données dans des domaines tels que l'efficacité, les résidus dans les aliments, l'exposition professionnelle et l'impact sur l'environnement.

On distingue trois catégories de demandes de permis :

a) nouvelle matière active;
b) nouvelle source pour une matière active déjà homologuée, nouvelle formulation ou nouvel usage d'une matière active homologuée; et
c) nouvel usage d'un produit déjà homologué.

Certaines restrictions s'appliquent à la dimension des parcelles, à la superficie totale de la recherche, au personnel et au lieu où la recherche peut se faire pour chacune de ces catégories. Les données exigées varient selon la nature et l'étendue du programme de recherche.

Agriculture Canada peut procéder seule à l'examen des demandes ou le faire en prenant l'avis des ministères consultatifs fédéraux. Le processus d'examen est généralement complété dans les 30 jours, après quoi le requérant reçoit un avis. Des doubles du permis approuvé sont adressés au requérant, aux bureaux régionaux de la Direction générale de la production et de l'inspection des aliments ainsi qu'aux agences fédérales d'examen. Le requérant est responsable d'aviser les autorités réglementaires provinciales et de faire la demande d'un permis provincial si on en exige un dans la province où la recherche doit se faire.

Si la recherche doit s'étendre sur une période de plus d'un an, l'agence de réglementation peut émettre des permis pluri-annuels. Ces permis ont une durée maximale de trois ans, peuvent être annulés en tout temps et obligent le titulaire à soumettre des rapports annuels qui exposent les grandes lignes des résultats obtenus suite aux essais de l'année écoulée.

On exige des étiquettes expérimentales pour tous les pesticides soumis à des essais en vertu d'un permis fédéral de recherche. Lorsqu'un programme de recherche porte sur des produits déjà homologués, les requérants doivent soumettre à la fois l'étiquette du produit homologué et une autre étiquette qui indique que le produit est employé à des fins de recherche.

Il est nécessaire de tenir des dossiers de tous les programmes de recherche. Ces dossiers doivent indiquer les quantités de produit utilisées, le lieu, les méthodes d'application et tout autre renseignement pertinent sur les essais. Les dossiers doivent être mis à la disposition du Bureau sur demande.

Il est permis d'importer des produits à des fins de recherche, pourvu que les produits soient accompagnés d'une déclaration d'importation. La quantité importée ne doit pas être supérieure à celle nécessaire à la recherche projetée.

Le permis de recherche n'autorise pas la mise en vente des pesticides qui ne sont pas homologués en vertu de la Loi sur les produits antiparasitaires et des règlements qui s'y rattachent. Celui qui invoque le privilège de recherche pour faire un essai de commercialisation d'un produit non homologué, ou pour l'utiliser dans le contexte d'un programme opérationnel, enfreint la loi.

La vente de denrées cultivées ou de produits animaux qui ont été traités avec un produit chimique agricole quelconque, est régie par la Loi sur les aliments et drogues. Les denrées agricoles, le bétail, le lait et les oeufs provenant de sites traités ne doivent pas être vendus pour la consommation humaine, à moins d'en avoir obtenu l'autorisation écrite de Santé et Bien-être social Canada.

Exemption d'un permis de recherche

Les programmes de recherche peuvent être exemptés de l'obtention d'un permis fédéral de recherche, selon le genre de recherche, le lieu et la superficie totale du traitement envisagé. De même, certains programmes de recherche peuvent être entrepris après un avis adressé à la Direction des pesticides d'Agriculture Canada. Un tel avis doit comprendre les détails du programme, une étiquette expérimentale et une formule de spécification du produit; il doit être donné au moins deux mois avant que le traitement ne se fasse.

Tous les programmes de recherche, y compris ceux qui échappent aux exigences d'un permis ou qui sont régis par les dispositions d'un avis de recherche, font l'objet de contrôles pour assurer l'observation des conditions exposées en détail dans la circulaire R-1-238.

ÉLÉMENTS-CLÉS DE LA PROPOSITION

Voici une liste des éléments-clés de la proposition qui montre leurs liens aux six principes fondamentaux.

La transparence

- Une occasion pour le public de contribuer à l'élaboration des politiques, des procédures, des lignes directrices et des données exigées
- L'accès du public à l'information qui définit le système
- Le public est systématiquement avisé des politiques, des procédures et des lignes directrices
- Un rapport annuel publié par le Bureau de lutte antiparasitaire
- Les groupes d'intérêt sont représentés au Conseil consultatif canadien de lutte antiparasitaire
- Les rapports et recommandations du Conseil sont rendus publics
- Un processus de gestion des risques clairement défini
- Le public est avisé des demandes d'homologation
- Des conditions définies pour que le public ait accès aux données des entreprises sur la santé, la sécurité et l'environnement, soit avant la prise de décision, soit après l'homologation
- Des données exigées clairement définies, avant que soient soumises les demandes de permis et d'homologation de tout genre
- Une occasion pour les provinces et les territoires de faire leurs commentaires avant l'émission des permis de recherche
- Le public a accès, sur demande, à l'information sur les activités qui font l'objet des permis de recherche
- Des affiches de mise en garde installées près des sites traités
- Des avis publics appropriés concernant les homologations d'urgence
- Une occasion pour le public de participer aux décisions réglementaires par la publication d'avis d'intention d'émettre des homologations, par l'émission de Projets de décisions réglementaires et par la convocation d'un Panel consultatif réglementaire
- La publication des Décisions réglementaires
- Un système informatisé d'extraction des textes d'étiquettes, accessible au public
- La législation incorporera les aspects appropriés du SIMDUT
- Une stratégie d'observation des règlements et des dispositions clairement définies pour les faire appliquer
- La mise sur pied d'une banque de données nationale sur les pesticides; publication annuelle de l'information

La sécurité et la protection de la santé et de l'environnement

- La responsabilité décisionnelle conjointe des ministres de l'Environnement, de la Santé et du Bien-être social et de l'Agriculture; les conseillers du ministère des Pêches et des Océans,

de la Foresterie et du Travail, de même que d'autres ministères, sont disponibles sur demande
- La Direction de la promotion de la lutte intégrée stimulera l'élaboration de stratégies viables de lutte antiparasitaire
- Des données exigées appropriées à tous les genres de permis et d'homologations.
- Le protocole des études observera les "Good Laboratory Practices"
- Le processus de gestion des risques adoptera l'approche du cycle des feux de circulation
- L'élaboration de principes directeurs pour aider les ministres à distinguer les produits "qui allument un feu rouge"
- Les décisions se fondent sur le poids de la preuve
- Des affiches de mise en garde installées près des sites traités
- Des dispositions pour faire face aux urgences résultant d'infestations de ravageurs
- La formation d'un Panel consultatif réglementaire
- La législation incorporera les aspects appropriés du SIMDUT
- Des étiquettes imprimées dans les deux langues officielles
- Les étiquettes afficheront un numéro de téléphone pour obtenir de l'information sur les effets du produit sur la santé et l'environnement
- L'élaboration d'informations supplémentaires (par exemple, des fiches de cultures)
- La législation prévoira des examens spéciaux des produits homologués
- La réévaluation des pesticides anciens
- La mise au point de lignes directrices nationales minimales (par exemple, des programmes de formation et d'émission de licences, des mesures de réutilisation et de recyclage des contenants)
- La création d'une banque de données nationale sur les pesticides
- La divulgation obligatoire des effets nuisibles

L'imputabilité, la responsabilité, l'efficacité et l'équité

- La création d'un Comité interministériel de lutte antiparasitaire pour établir un consensus sur les décisions réglementaires à être approuvées par les ministres
- Le Conseil consultatif canadien de lutte antiparasitaire surveillera l'efficacité et l'efficience du système
- Pour les nouvelles matières actives, on incitera les requérants à soumettre des demandes simultanées d'homologation au Canada et aux États-Unis
- Une politique révisée de protection des données
- La protection des données confidentielles
- L'imputabilité est garantie par la participation du public
- Une coopération avec les États-Unis en ce qui concerne les formulants et les réévaluations
- Les critères d'homologation et les données exigées seront entérinées dans la législation
- Un Conseiller en données pourra donner une opinion indépendante sur la renonciation à de nouvelles études ou sur une demande de nouvelles données
- Des procédures administratives pour accélérer le processus d'homologation
- Un mode de recouvrement des frais pour aider à payer les coûts du système
- Des délais prévus dans la législation pour les prises de décision réglementaires concernant les différents genres de soumissions et les examens spéciaux
- Des dispositions pour les situations qui exigent un avis, pour celles qui n'en exigent pas et pour la mise en annexe
- Une stratégie d'observation des règlements et des dispositions clairement définies pour les faire appliquer

La souplesse et l'adaptabilité

- La Direction de la promotion de la lutte intégrée verra à élaborer de nouvelles technologies de lutte antiparasitaire
- La Direction de la gestion des produits antiparasitaires fera en sorte de coordonner les activités interministérielles fédérales avec celles des gouvernements provinciaux, des autres gouvernements nationaux et des agences internationales de coordination
- Le Conseil consultatif canadien de lutte antiparasitaire fera des recommandations sur les politiques et les dossiers et assurera la participation constante des groupes d'intérêt
- Les données exigées seront périodiquement mises à jour
- Des dispositions pour faire face aux urgences résultant d'infestations de ravageurs
- La législation prévoira des examens spéciaux des produits homologués
- La divulgation obligatoire des effets nuisibles
- L'élaboration de plans de gestion pour disposer des produits dont l'homologation est annulée

Un accès accru aux stratégies de lutte antiparasitaire qui peuvent réduire les risques pour la santé humaine, la sécurité des travailleurs et l'environnement

- La Direction de la promotion de la lutte intégrée stimulera la mise au point de stratégies de lutte antiparasitaire
- Coordination des activités pour les départements impliqués dans la lutte antiparasitaire
- L'élaboration de données exigées pour les nouvelles technologies de lutte antiparasitaire
- Pour les nouvelles matières actives, on incitera les requérants à soumettre des demandes simultanées d'homologation au Canada et aux États-Unis
- Des données exigées bien définies pour tous les types d'homologation
- Des délais prévus dans la législation pour les prises de décision réglementaires concernant les différents genres de soumissions et les examens spéciaux
- Un Programme d'extension du mode d'emploi pour les usages mineurs
- Homologation des mêmes usages mineurs

Un soutien à l'élaboration de politiques qui appuient la viabilité économique et l'avantage concurrentiel de l'agriculture, de la foresterie et des pêches

- Une politique de protection des données stimulera l'homologation de nouveaux produits de source, tout en incitant les entreprises à homologuer de nouveaux produits et de nouvelles technologies
- Pour les nouvelles matières actives, on incitera les requérants à soumettre des demandes simultanées d'homologation au Canada et aux États-Unis
- Des délais prévus dans la législation pour les prises de décision réglementaires concernant les différents genres de soumissions et les examens spéciaux
- Des dispositions pour les homologations en situation critique
- Un Programme d'extension du mode d'emploi pour les usages mineurs
- Homologation des mêmes usages mineurs
- Un mécanisme de discipline quant aux prix

ADDENDUM

RAPPORT MINORITAIRE DU CONGRÈS DU TRAVAIL DU CANADA

Le Congrès du travail du Canada (CTC) représente 2,2 millions de travailleurs dans les secteurs public et privé. L'une de nos responsabilités premières envers ceux et celles que nous représentons et envers beaucoup d'autres travailleurs non syndiqués, est d'assurer leur santé et leur sécurité dans leur milieu de travail. Cette responsabilité fondamentale s'étend également à leur environnement total.

À l'intérieur de ce cadre, le CTC a accepté de participer aux travaux de l'Équipe d'examen du processus d'homologation des pesticides, qui a pour but de mettre à jour le système canadien d'homologation. Dans cette démarche, nous nous sommes fixé deux grands objectifs.

Le premier était d'appuyer l'élimination progressive, d'ici 1998, de l'utilisation de tous les pesticides qui peuvent nuire à la santé humaine et à l'environnement. Cela implique un retour à des pratiques agricoles plus organiques et l'emploi de moyens non chimiques de lutte antiparasitaire dans d'autres secteurs où les pesticides sont d'usage courant.

Le second était d'assurer que tous les pesticides utilisés ne le soient que dans des situations soigneusement contrôlées pour faire en sorte que ceux et celles qui les emploient ou qui y sont indirectement exposés soient pleinement protégés contre leurs effets nocifs. Les mesures protectrices doivent, entre autres, englober : un accès commode à toutes les données et à toute l'information; des programmes d'éducation sur les dangers éventuels; des programmes de formation certifiés; des contrôles appropriés d'ingénierie; une batterie complète de vêtements et de matériel de protection; des programmes exhaustifs de surveillance à l'échelle nationale; des rapports obligatoires sur les problèmes de santé et d'environnement; et des dispositions exigeantes pour garantir l'application et l'observation des règlements. Ces mesures individuelles doivent faire partie intégrante d'un système fédéral coordonné d'homologation des pesticides.

Ces objectifs impliquent la reconnaissance que plusieurs pesticides sont des poisons et qu'il faut les traiter comme tels, et que certains de ces produits ne peuvent être utilisés de façon sécuritaire dans le contexte de l'exploitation agricole. Les travailleurs ne devraient pas être contraints de travailler dans des conditions non sécuritaires, soit dans les usines où on fabrique les pesticides, soit dans les lieux où on les applique. Le CTC est d'avis qu'ils ont déjà subi trop de maladies, de lésions et de décès dus à leur travail.

À notre avis, le modèle proposé par l'Équipe d'examen du processus d'homologation des pesticides ne répond pas adéquatement aux objectifs du CTC. Nous croyons, malheureusement, que le modèle proposé amènera une utilisation accrue plutôt qu'une diminution des pesticides. Le modèle est inadéquat dans ses aspects suivants :

Analyse des risques

La perspective du CTC est que ceux qui emploient les pesticides au travail ou qui s'affairent dans leur voisinage courent les plus grands risques et qu'ils doivent être entièrement protégés. Puisque la protection a le plus d'effet lorsqu'elle est préventive, toute analyse des risques doit se fonder sur le principe qu'il faut les éviter. Nous nous opposons aux "estimations de valeur" proposées dans le modèle. Nous sommes d'avis que les "estimations de valeur" sont essentiellement des études de bénéfices qui

mèneront à un processus de comparaisons de risques-bénéfices. Si un pesticide présente des dangers, on ne devrait pas l'utiliser. Ce qui doit déterminer l'utilisation d'un pesticide est l'absence de danger plutôt que les bénéfices qu'il peut apporter à d'autres groupes d'intérêt.

Essais inadéquats des pesticides

Le modèle n'exige pas d'essais poussés de tous les pesticides utilisés, pour déceler les effets nuisibles aigus et chroniques sur la santé. Le modèle prévoit un énoncé des essais exigés dans la législation et dans un processus futur de consultation, mais il ne spécifie pas en quoi doivent consister les essais exigés, les interventions réglementaires ou les essais exigés pour les produits formulés et les formulants. Le modèle permet aussi l'homologation de certains produits sans procéder à des essais poussés et il ne prévoit pas que le Canada entreprenne un examen exhaustif des pesticides présentement homologués. Certains de ces produits, on le sait, ont causé aux travailleurs de sérieux problèmes de santé. Tout doute sur la sécurité d'un pesticide devrait en interdire l'homologation. Nous nous inquiétons aussi que les dispositions de renonciation à certains essais et de nomination de conseillers en données viennent diluer encore davantage les exigences d'essais du nouveau système.

Homologations en situation critique, provisoires et d'usages mineurs

Le CTC s'inquiète que ces types d'homologation, qui permettent l'utilisation de pesticides sans que soient soumis des dossiers complets de données canadiennes, soient un moyen de court-circuiter le système d'homologation et prêtent à des abus. Il pourrait en résulter une exposition des travailleurs, des travailleuses et des personnes du voisinage, à des pesticides soumis à des essais insuffisants.

Annulation plutôt que suspension

Il ne convient pas de continuer d'utiliser des pesticides dans des circonstances où ils peuvent représenter un risque pour la santé humaine, la sécurité ou l'environnement.

Accès aux données

Il faut que des renseignements exacts et complets et des données sur tous les ingrédients et sur leurs effets individuels et synergiques, soient entièrement disponibles et facilement accessibles aux travailleurs et au grand public tout au cours du processus d'homologation. Mais en outre, il faut disposer d'une liste complète des ingrédients et d'instructions sur la façon de prévenir l'exposition des personnes et sur les mesures à prendre en cas de déversement ou d'exposition.

Le modèle proposé recommande l'application du SIMDUT aux pesticides, mais il est inadéquat parce qu'il n'exige pas que tous les ingrédients apparaissent sur l'étiquette ou que la liste en soit mise en tout temps à la disposition des travailleurs.

La diffusion de Fiches de cultures et l'application aux pesticides des règlements du SIMDUT sont des pas dans la bonne direction. Il faut louer l'Équipe d'examen d'avoir fait des recommandations qui accroissent partiellement l'accès du public à l'information et au processus décisionnel. Mais en fin de compte, le modèle tend plutôt à protéger l'information brevetée qu'à assurer le plein accès du public aux données.

Locus

Le CTC est déçu que le Ministre de l'Agriculture conserve le contrôle de l'administration et des prises de décision du processus d'homologation. Nous sommes persuadés que notre proposition de créer un organisme réunissant les divers groupes d'intérêt pour mettre au point et appliquer le processus d'homologation et de réglementation, aurait permis une transparence beaucoup plus grande.

Droit de refuser des conditions de travail qui menacent la sécurité et la santé

Le Congrès du travail du Canada a toujours défendu le droit qu'ont les travailleurs et travailleuses de connaître les dangers auxquels leur travail les expose. En outre, il maintient qu'ils ont aussi le droit de refuser d'accomplir un travail qui menace leur sécurité ou leur santé ou qui engendre la pollution.

L'information est la plus utile lorsque les personnes obtiennent la formation et l'instruction qui leur indiquent comment utiliser l'information pour se protéger eux-mêmes ainsi que leur entourage. Ceux qui fabriquent et qui utilisent des pesticides doivent recevoir une formation très poussée. Puisque cette formation est essentielle pour garantir l'utilisation la plus sûre des pesticides, elle doit être un élément fondamental de tout système global d'homologation.

Nous reconnaissons qu'il doive y avoir une certaine collaboration entre le gouvernement fédéral et les provinces dans l'élaboration et l'application d'un système complet de formation, de certification et de surveillance; toutefois, nous rejetons l'opinion de l'Équipe d'examen que ces fonctions sont principalement du ressort des provinces. Nous sommes d'avis que les dispositions constitutionnelles en matière de compétence viennent appuyer le pouvoir du gouvernement fédéral d'agir dans ce domaine.

De même, nous croyons que la surveillance de la fabrication, de l'importation, du transport, de la vente, de la formulation, de l'application et de la mise au rebut des pesticides est également de compétence fédérale. Le modèle proposé ne tient pas adéquatement compte du besoin d'instituer un programme de surveillance global et national.

Harmonisation avec les États-Unis

Le CTC est d'avis que le modèle accuse une lacune sérieuse au chapitre de l'harmonisation avec les États-Unis, dans l'approche générale du gouvernement canadien vis-à-vis de l'Accord de libre-échange.

On s'inquiète que le mécanisme de discipline des prix (politique d'importation pour les agriculteurs), qui permettra à des agriculteurs particuliers d'importer des États-Unis des pesticides homologués au Canada, pourrait aboutir à l'importation de pesticides dont l'usage n'est pas homologué au Canada. Une politique qui fait la promotion d'une plus grande accessibilité aux pesticides va à l'encontre de l'objectif premier du CTC qui est de réduire graduellement la dépendance des pesticides.

De la même façon, le jumelage des politiques de l'Environmental Protection Agency au système canadien pourrait éventuellement miner le niveau élevé des normes canadiennes existantes. Cela pourrait entraîner une situation où de nombreux pesticides seraient homologués au Canada en s'appuyant sur les normes américaines. L'expérience des Américains en matière de pesticides n'a rien qui puisse inciter les Canadiens à les imiter.

Conclusion

Pour ces motifs, le CTC ne peut donner son aval au modèle proposé et présenté dans ce rapport. Toutefois, le CTC compte poursuivre sa participation à l'élaboration du modèle tout au long du processus d'audiences publiques et à la préparation des recommandations finales et du rapport à l'adresse du Ministre de l'Agriculture. Nous espérons que le processus de consultation publique apportera au nouveau système d'autres modifications qui nous permettront d'appuyer la proposition finale, garantissant ainsi un meilleur système d'homologation des pesticides au Canada.

APPENDICES

MANDAT

Objectif

Reconnaissant les principes d'un développement durable, l'Equipe d'examen a pour but de formuler des recommandations au Ministre de l'Agriculture pour adapter le Processus d'homologation des pesticides aux politiques et conditions qui sont en mutation constante. L'objectif de l'exercice est d'assurer une réglementation fédérale efficace des produits antiparasitaires afin de minimiser les risques d'effets nuisibles pour la sécurité des travailleurs, la santé humaine et l'environnement, tout en répondant aux besoins des parties intéressées.

Questions

1. Le locus du pouvoir de décision concernant l'homologation des pesticides à l'intérieur du gouvernement fédéral.

2. Ampleur et raison du retard dans l'homologation de nouveaux produits

3. Efficacité du programme actuel des pesticides à emploi limité (PPEL)

4. Le rôle des principes de gestion du risque dans la prise de décisions en matière d'homologation

5. Critères servant à l'évaluation des effets des pesticides sur la santé et l'environnement

6. Rôle du grand public dans le processus d'homologation

7. a) Homologation des solutions de remplacement aux produits synthétiques traditionnels antiparasitaires
   b) Dans le cadre du processus d'homologation, stimulants pour des solutions de remplacement plus sûres, plus efficaces et plus économiques aux produits synthétiques traditionnels antiparasitaires

8. L'adéquation de l'homologation spécifique par produit II (HSP II).

9. a) Prix
   b) Disponibilité des produits antiparasitaires

10. a) Coopération/coordination canado-américaine
    b) Appendice 7 de l'Accord de libre échange

11. Coopération/coordination avec les provinces

12. Coordination de la réglementation des produits antiparasitaires avec le Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail

13. Homologation temporaire

14. a) Procédure d'appel
    b) Disposition réglementaire d'annulation et de suspension

15. Réévaluation, y compris le schéma de classification

16. Programme de mise en vigueur et dispositions pour l'imposition de pénalités

17. Permis de recherche

18. Étiquetage de produits antiparasitaires

19. Des mécanismes permanents d'examen pour garantir que le processus d'homologation peut s'adapter rapidement et équitablement selon l'évolution des besoins et des situations

20. Système fédéral de tenue de registre sur l'utilisation des pesticides

RAPPORT SOMMAIRE DES SUGGESTIONS OU SOUMISSION DU PUBLIC

Le présent rapport résume les commentaires contenus dans les communications et les mémoires reçus par l'Examen du processus d'homologation des pesticides avant le 1er mai 1990. Aux fins du présent rapport, on insistera sur les préoccupations majeures contenues dans les communications.

Les commentaires traduisent les opinions des intervenants sur les 20 questions retenues par l'Équipe d'examen lors de sa première réunion de juin 1989 (les détails de ces 20 questions se trouvent à l'Annexe A) et comprennent d'autres sujets connexes qui sont ressortis des commentaires du public.

L'Équipe d'examen remercie sincèrement toutes les personnes et organisations qui ont soumis des communications au Processus d'examen. Une liste de ces personnes et organismes est disponible sur demande du Secrétariat de l'examen du processus d'homologation des pesticides.

Nombre de mémoires présentés par le public, par origine et par province/territoire.

Origine	Nombre	Pourcentage
Associations de producteurs	63	39
Groupes d'intérêt	22	13
Particuliers	21	13
Organismes et représentants gouvernmentaux	20	12
Groupes environnementaux	14	9
Industries	12	7
Producteurs	11	7
Total:	163	100 %

Province/territoire	Nombre	Pourcentage
Terre-Neuve	1	1
Ile-du-Prince-Édouard	3	2
Nouveau-Brunswick	4	2
Nouvelle-Écosse	4	2
Québec	15	9
Ontario	37	23
Manitoba	14	8
Saskatchewan	15	9
Alberta	37	23
Colombie-Britannique	28	17
Yukon	1	1
Territoires du Nord-Ouest	1	1
États-Unis	3	2
Total:	163	100 %

1. LOCUS

Organisme indépendant:

L'autorité responsable de l'homologation des pesticides devrait être indépendante de tout ministère fédéral. Un organisme indépendant pourrait avoir pour critères les points suivants:

- Que toutes les compétences soient regroupées sous le même toit afin que le processus décisionnel soit plus efficace.
- Que l'organisme soit impartial et que toutes les homologations proposées reçoivent un traitement équitable.
- Que l'organisme collabore avec les ministères fédéraux et les organismes provinciaux qui lui sont apparentés.

Structure ministérielle:

La responsabilité d'homologuer les pesticides devrait être intégrée à des ministères fédéraux. Diverses options ont été suggérées pour établir une telle structure.

Comité décisionnel interministériel:

- Un organisme interministériel intégrant les compétences des ministères de l'Agriculture, de l'Environnement, de la Santé et du Bien-être social, des Forêts et de Pêches et Océans.
- Un comité tripartite regroupant les ministères de l'Agriculture, de l'Environnement et de la Santé et du Bien-être social.
- Les points de vue et évaluations de tous les ministères doivent avoir le même poids dans le processus décisionnel.

Environnement Canada:

- Environnement Canada est le plus apte à assumer le rôle prépondérant en ce qui concerne la protection de l'environnement.
- Les autres ministères concernés continueraient d'agir à titre de conseillers. Si un ministère consultant estime qu'un produit pose un risque inacceptable, il devrait avoir le pouvoir de refuser l'homologation.

Agriculture Canada:

- Le mandat ultime d'administrer la Loi sur les produits antiparasitaires et les Règlements sur les produits antiparasitaires devrait demeurer dans le giron du ministère de l'Agriculture.
- Les ministères consultants devraient avoir un mandat plus musclé que celui qui leur est présentement confié.

2. RETARDS

Efficacité:

- Rationaliser le processus et le rendre plus efficace.

- On devrait intégrer au processus d'évaluation des délais fondés sur la nature de la demande d'homologation et le besoin prioritaire du pesticide soumis au processus. L'organisme d'homologation devrait avoir le pouvoir d'établir des calendriers et des délais d'exécution pour chaque évaluation.

- Les données exigées devraient être connues d'avance et on ne devrait accepter que des dossiers complets pour engager le processus.

- Des critères communs d'homologation et l'échange international des données faciliteraient le processus au Canada.

Ressources:

- Accroître le personnel dans tous les ministères consultants et à Agriculture Canada.

- On devrait mettre sur pied un groupe autonome pour procéder aux réévaluations.

- Un part importante des travaux d'évaluation pourrait être donnée en sous-traitance, avec des délais intégrés dans le montant du contrat des soumissions.

- Afin d'absorber les coûts des ressources additionnelles requises pour accélérer le processus, on pourrait augmenter les frais d'homologation ou imposer une taxe sur les ventes brutes totales de pesticides au Canada.

3. PROGRAMME DES PESTICIDES À EMPLOI LIMITÉ

- La Loi sur les produits antiparasitaires et les Règlements sur les produits antiparasitaires devraient être amendés pour intégrer spécifiquement le PPEL et les critères d'admissibilité à ce programme devraient être révisés pour correspondre aux besoins des producteurs.

- On devrait prioritairement encourager le recours au PPEL et en accélérer le processus par des mécanismes convenables de financement, des lignes directrices raisonnables concernant les données requises et des délais précis d'évaluation.

- On devrait établir une source fédérale de financement pour tous les groupes d'utilisateurs, afin de faciliter l'obtention des données exigées pour amorcer le processus du PPEL.

- Le PPEL devrait se subdiviser en deux composantes distinctes, l'Extension du mode d'emploi aux emplois limités (EMEEL) et l'Homologation des produits à emploi limité (HPEL).
  - L'EMEEL serait essentiellement identique au PPEL actuellement en usage.

  - L'HPEL s'appliquerait aux pesticides qui ne sont pas actuellement homologués au Canada, mais qui le sont aux États-Unis et dans les pays de la CEE. Ces

pesticides ne devraient pas faire l'objet d'une révision dans ces pays. L'étiquette canadienne doit clairement afficher tout avertissement ou précaution que les agents de réglementation jugent nécessaire. Les quantités admises au pays devraient être contrôlées pour aider à prévenir les utilisations illégales sur des cultures qui ne sont pas prévues dans l'homologation.

- Le requérant ou une "tierce partie" se porterait responsable si on lui accordait une EMEEL ou une HPEL pour une nouvelle culture.

. Déplacer l'administration des emplois limités de la Direction générale de la recherche à la Direction des pesticides d'Agriculture Canada.

. Étendre les applications du PPEL pour encourager l'homologation de solutions de rechange plus conformes à la conservation de l'environnement que les produits présentement homologués.

4. GESTION DES RISQUES

L'approche de gestion des risques retenue doit être clairement définie et connue du public. Plusieurs approches ont été suggérées:

Analyse risque-bénéfice:

. Les bénéfices doivent demeurer une composante de ce processus et un bon équilibre des éléments de l'analyse doit être maintenu tout au long de l'analyse risque-bénéfice.

. Les critères de l'analyse risque-bénéfice, y compris les niveaux maximaux de risques acceptables, devraient être élaborés de façon objective.

. Il faudrait rendre plus clair le processus d'analyse risque-bénéfice, pour toutes les parties intéressées, y compris le public; le processus devrait aussi être compatible avec ceux qui sont utilisés ailleurs dans le monde.

Évaluation du risque:

. La gestion des risques dans le processus décisionnel doit consister uniquement en une évaluation des risques. Il y a lieu de déterminer des seuils de risque clairement acceptables.

. Les bénéfices escomptés ne doivent pas faire contrepoids aux dommages potentiels à la santé et à l'environnement.

. Une politique quant aux risques de cancer devrait être mise au point par l'organisme réglementaire.

Le poids de la preuve:

. Le processus décisionnel devrait être concentré sur des évaluations et des faits scientifiques objectifs, l'approche des décisions étant celle du "poids de la preuve".

Observations générales:

- Il est nécessaire d'obtenir les opinions du public afin que l'ensemble des préoccupations existantes soient reconnues.

- Le processus d'évaluation devrait considérer le besoin et les solutions alternatives.

- Il devrait y avoir un mécanisme officiel pour normaliser l'approche de gestion des risques dans tous les ministères qui pratiquent des examens.

- Comparer les risques associés à l'usage normal d'un produit à ceux qu'entraînent des carcinogènes et autres toxines naturelles qui se retrouvent dans la diète ordinaire des humains.

- Les produits devraient être évalués en relation avec d'autres qui ont le même mode d'utilisation.

- L'évaluation des risques devrait tenir compte tant du niveau de danger que de l'exposition. La réduction de l'exposition entraîne une réduction des risques.

- On ne devrait homologuer aucun produit qui représente un risque appréciable pour la santé des travailleurs agricoles.

5. CRITÈRES

- Les critères exigés pour homologuer un pesticide devraient être clairement établis dans la législation. Les critères devraient garantir que les pesticides homologués sont sûrs pour la santé humaine et l'environnement.

- Les données exigées devraient comprendre :

  - les impacts environnementaux
  - la contamination des eaux de surface et souterraines
  - des lignes directrices ou de limite maximale de résidue (LMR) pour l'eau potable
  - l'écotoxicité
  - les effets sur les espèces non visées et celles qui sont menacées
  - l'impact sur la chaîne aquatique
  - la toxicité des formulants/matières inertes
  - les effets synergétiques des produits
  - les effets des produits de dégradation
  - la considération des mélanges en réservoir
  - des renseignements sur les contenants et leur mise au rebut
  - les méthodes analytiques
  - l'exposition des utilisateurs et des passants
  - l'impact sur la dégradation des sols
  - des renseignements sur les résidus des pesticides
  - l'efficacité

- des essais sur terrain pour évaluer les risques environnementaux.

. Les critères devraient s'appliquer à toute la nation, tout en tenant compte des différences régionales.

. Il faut accélérer l'élaboration des lignes directrices et les harmoniser avec celles des autres pays.

. Le système devrait être souple, permettant d'y joindre de nouveaux critères de façon rapide et efficace.

. Les critères d'évaluation des biopesticides naturels et issus de la biotechnologie devraient être appropriés et complets, mais non pas dissuasifs à l'excès.

. Assurer le niveau de qualité des données et de la certification émanant des laboratoires non cliniques.

. Il y aurait lieu de préciser les restrictions d'utilisation (lieux d'application, association culture-ravageur, etc.).

. Les tests réguliers de réaction à un composé au cours d'une période fixe n'indiquent pas les véritables effets carcinogènes, mutagènes ou tératogènes du composé.

. Puisqu'on ne peut évaluer quantitativement l'effet d'un produit en se fondant sur des études sur les animaux, on ne peut non plus fixer de façon fiable des niveaux d'exposition à long terme qui soient sécuritaires pour les humains, en se fondant exclusivement sur ce genre d'études.

6. RÔLE DU PUBLIC

Participation accrue du public

. Le public et l'industrie devraient participer davantage à l'élaboration d'une politique sur les pesticides.

. Il faut trouver des mécanismes qui permettent au public d'avoir accès au processus réglementaire et pour l'informer des activités qui s'y rattachent afin que le processus lui inspire confiance.

. Le public et les instances provinciales devraient avoir l'occasion de faire des commentaires à l'organisme réglementaire avant que celui-ci ne prenne des décisions finales sur l'homologation des produits.

. Le public devrait avoir accès aux données et aux résultats primaires des expériences qui appuient les demandes d'homologation de pesticides. Les données fournies par les fabricants devraient être protégées par un mécanisme adéquat.

- Le public devrait avoir le droit de présenter une requête pour réclamer l'examen d'une homologation.

Opinions contraires:

- L'intervention du public dans le processus d'homologation ne ferait que prolonger le processus et ajouter aux coûts. On peut dépenser plus utilement ce temps et cet argent à former un personnel compétent dans les ministères concernés.

- Les décisions fondées sur une recherche sérieuse, sur des essais et des preuves scientifiques et techniques bien établis, ne devraient pas être écartées ou annulées à cause d'une perception du public qui n'est ni fondée sur des faits, ni documentée de façon scientifique.

Échange d'information:

- Mettre au point un programme informatique interactif et facilement accessible pour diffuser l'information sur les pesticides homologués, qui soit à la disposition du public, des organismes réglementaires provinciaux et des organisations qui ont la responsabilité de veiller à la santé publique.

- Légiférer pour instaurer un programme qui assurerait que tous les résidents dans un rayon d'un demi-mille du lieu d'application d'un pesticide seraient avertis une journée d'avance du moment de l'épandage ou de l'arrosage. L'avis devrait indiquer la nature du produit, la méthode d'application et l'heure approximative où elle se ferait.

- Il devrait y avoir de meilleurs échanges d'information entre l'organisme réglementaire fédéral et les provinces.

- Tous les organismes gouvernementaux qui détiennent des renseignements sur la toxicité et l'efficacité des pesticides devraient être tenus de mettre cette information à la disposition de toute personne qui désire l'obtenir.

- On devrait fournir des renseignements complets sur les effets nocifs de l'exposition aux produits antiparasitaires et sur les moyens de s'en protéger. Ces renseignements devraient être mis à la disposition de tous les travailleurs agricoles et des autres personnes qui interviennent dans la fabrication, la distribution, l'utilisation, l'application, le transport, l'entreposage et (ou) la mise au rebut de ces produits.

- On devrait obliger les médecins à faire rapport lorsqu'ils traitent un patient pour une intoxication due à un pesticide.

7. MODES ALTERNATIFS DE RÉPRESSION

- Stimuler la recherche et la mise au point de modes alternatifs de répression plus sécures et moins dommageables pour l'environnement, que les pesticides plus anciens et moins désirables.

- Augmenter le soutien financier et technique à la recherche ainsi qu'à la formation externe à la lutte antiparasitaire intégrée et à la lutte biologique.

- Une incitation au développement de modes alternatifs de répression pourrait prendre la forme de redevances payées à l'université ou à la station de recherche qui met au point un nouveau moyen de lutte antiparasitaire; on pourrait aussi imposer une taxe sur les pesticides homologués pour financer la recherche de modes alternatifs de répression.

- On devrait instituer un processus accéléré, peu coûteux, pour l'homologation de modes alternatifs de répression qui sont déjà homologués aux États-Unis ou en Europe, mais qui ne le sont pas encore au Canada.

- Le processus d'homologation devrait être souple et efficace pour traiter des méthodes antiparasitaires nouvelles et plus sécures, tout en garantissant la protection de la santé et de l'environnement.

- Il y a lieu d'élaborer et clarifier les critères et les protocoles s'appliquant aux modes alternatifs de répression.

- On devrait prévoir des règlements et un processus d'examen distincts pour évaluer les modes alternatifs de répression.

- Avant de procéder à l'homologation d'un pesticide, il est absolument essentiel d'en connaître parfaitement le comportement dans l'environnement (devenir, rémanence, mobilité) de même que sa toxicité (aiguë et chronique) dans les écosystèmes.

- On pourrait refuser d'homologuer un pesticide lorsqu'il existe une méthode plus sécure de lutte antiparasitaire.

- Réduire la dépendance des pesticides synthétiques traditionnels.

- Retirer l'homologation d'un produit plus ancien lorsqu'un mode alternatif de répression plus sécure devient disponible.

- Des programmes d'éducation assureraient l'utilisation maximale des modes alternatifs de répression.

- Une Loi sur les méthodes biologiques définirait clairement les exigences de la lutte biologique contre les insectes et les mauvaises herbes et contribuerait à accélérer le processus d'examen et à le rendre plus efficace.

8. HOMOLOGATION SPÉCIFIQUE PAR PRODUIT (HSP II)

- L'organisme réglementaire devrait compléter le plus tôt possible l'énoncé d'une politique de protection des données et la mettre en pratique en collaboration étroite avec les parties intéressées.

- Le système devrait être facile à comprendre et stimuler le développement de bases de données modernes pour appuyer l'homologation d'un produit.

- La politique devrait prévoir un mode de compensation raisonnable pour ceux et celles qui produiront les données.

- La méthode de protection des données ne devrait pas interdire à la population l'accès à l'information.

- Après l'expiration des brevets, tout fabricant désireux de produire un pesticide semblable devrait pouvoir le faire simplement en mettant à jour le dossier de données et en se conformant aux lignes directrices en vigueur à ce moment.

- Les normes canadiennes d'homologation devraient s'harmoniser avec celles des États-Unis, pour permettre un amortissement accéléré des coûts pour la société requérante.

- La politique devrait faire en sorte que la concurrence continue de s'exercer sur le marché.

- La nouvelle politique devrait faciliter l'homologation de produits génériques.

- On devrait instituer un processus de demande d'homologation semblable à la formule du "moi aussi!" que pratiquent les États-Unis.

- Revenir à l'homologation des ingrédients actifs pour rendre plus rapidement disponibles des produits génériques meilleur marché.

- On pourrait imposer une redevance proportionnelle aux ventes pour instituer un fonds administré par un comité consultatif aux fins de mettre constamment à jour les données sur chacun des produits homologués.

- L'HSP II devrait faire place à une protection prolongée des brevets.

9. PRIX ET DISPONIBILITÉ

Préoccupations des divers secteurs:

- **Secteur agricole:**

  - Pour que leur entreprise demeure économiquement viable, les producteurs doivent avoir accès à des produits antiparasitaires à des prix concurrentiels.

- Les pesticides efficaces et économiques sont nécessaires pour stimuler les pratiques de conservation des sols.

- Les exigences réglementaires strictes pour l'homologation des produits limitent effectivement le nombre de pesticides sur le marché, réduisant la concurrence et créant de véritables monopoles dans certains segments du marché pour des pesticides particuliers.

- L'HSP II fait obstacle à la venue sur le marché des pesticides génériques.

- La politique des frontières closes interdisant aux agriculteurs d'importer des produit s chimiques en provenance des États-Unis, crée au Canada un marché protégé où les fabricants peuvent exiger des prix plus élevés que dans les autres pays.

. **Secteur forestier:** Comparativement à ce qui se passe aux États-Unis, très peu de pesticides sylvicoles sont homologués au Canada.

. **Les fabricants** doivent s'assurer un revenu suffisant de la vente de leurs produits pour payer les frais élevés des exigences canadiennes d'homologation.

. **Le grand public:** La question des coûts est une considération secondaire; ce qui lui importe c'est que la réglementation des produits chimiques agricoles soit suffisamment rigoureuse pour assurer l'innocuité des aliments et la protection de l'environnement.

. **La perspective environnementale:** La réduction des prix et une politique de frontières ouvertes auraient pour conséquence une augmentation de l'utilisation des produits toxiques ce qui exposerait l'environnement à de plus grands dangers.

Solutions suggérées:

. La politique d'HSP actuelle devrait être remplacée par une politique qui faciliterait la venue plus hâtive des pesticides génériques sur le marché.

. L'organisme réglementaire des pesticides devrait étudier les différences de prix et le décalage entre le Canada et les États-Unis en ce qui concerne l'homologation et harmoniser les systèmes chaque fois que cela s'y prête. Cette information devrait être accessible au public.

. On devrait émettre des permis d'importation aux agriculteurs dans les cas où les fabricants ne peuvent raisonnablement justifier la différence des prix entre le Canada et les États-Unis.

. Harmoniser le processus d'homologation avec ceux des autres pays et mettre au point, en collaboration avec l'industrie, un système plus convenable de prix et d'importation pour des produits antiparasitaires équivalents.

10. COOPÉRATION ET COORDINATION CANADO-AMÉRICAINE

- Les dispositions de l'Annexe 7 de l'Accord commercial canado-américain devraient être négociées pour donner préséance aux questions se rapportant à la santé et à l'environnement.

- Le regroupement des compétences et des ressources sur une base de coopération faciliterait l'évaluation et la réévaluation au Canada.

- Des critères d'examen nord-américains rendraient plus efficace l'usage qu'on fait des ressources et permettraient aux agriculteurs canadiens de demeurer concurrentiels.

- On devrait presser les requérants de soumettre des demandes d'homologation simultanées au Canada et aux États-Unis.

- L'harmonisation des deux systèmes donnerait les résultats suivants:
  - une réduction des frais d'homologation pour les fabricants canadiens;
  - des coûts réduits d'essais et d'administration;
  - un meilleur accès à un plus grand nombre de produits;
  - l'accumulation d'une base de données beaucoup plus vaste;
  - des prix inférieurs pour les produits.

Opinions contraires:

- Le Canada devrait résister à la tendance à uniformiser les tolérances résiduelles, la nature des pesticides et la méthodologie aux fins de l'analyse de risques-bénéfices si cela doit entraîner une détérioration des exigences strictes que nous appliquons présentement.

- Pour préserver les normes sécuritaires élevées que nous appliquons à certains produits, le Canada devrait adhérer aux normes les plus strictes qui sont en vigueur dans l'un et l'autre pays.

- Les pesticides doivent être compatibles avec les conditions canadiennes. Il faut continuer d'appliquer des normes et des critères canadiens.

- L'Accord commercial Canada-États-Unis ne doit pas servir de prétexte pour aliéner une nouvelle politique canadienne de lutte antiparasitaire.

11. COORDINATION ET COOPÉRATION AVEC LES PROVINCES

Échange d'information:

- Il y aurait lieu d'établir des mécanismes officiels entre l'organisme réglementaire fédéral et les provinces pour permettre l'échange d'information scientifique, l'accès aux experts fédéraux et l'occasion de commenter les décisions réglementaires avant qu'elles soient livrées au public.

- Le transfert d'information est nécessaire en ce qui concerne les homologations nouvelles et anciennes, ainsi que les modifications apportées à l'étiquetage et au mode d'emploi.

- Plusieurs provinces sont en mesure de fournir une information pertinente sur les homologations à usages limités, grâce à leur personnel de recherche et d'essais sur le terrain.

Normes et politiques nationales

- Établir des normes nationales minimales dans certains domaines tels que la formation et l'instruction des applicateurs de pesticides, la certification des distributeurs, les zones tampon, les intervalles de réintroduction, la mise au rebut des contenants, les méthodes d'application et les avertissements publics.

- Mettre en oeuvre un programme national de formation et d'instruction pour les applicateurs de pesticides.

- Les organismes de réglementation fédéraux et provinciaux doivent établir un consensus sur les critères de sécurité et de protection de l'environnement s'appliquant aux pesticides, afin d'assurer l'adoption de normes élevées et uniformes.

- Les autorités provinciales devraient travailler ensemble à l'élaboration d'une politique et d'une réglementation uniformes, et coordonner leurs restrictions, particulièrement dans le domaine des licences et des permis.

12. COORDINATION DES RÈGLEMENTS SUR LES PRODUITS ANTIPARASITAIRES AVEC LE SIMDUT

- Les règlements sur les produits antiparasitaires devraient être coordonnés avec le SIMDUT chaque fois que cela s'y prête.

- Les fiches de données sur la sécurité des produits (FDSP) devraient s'harmoniser avec les exigences du SIMDUT de même qu'avec celles des autres compétences.

- Les conditions de formation des travailleurs dans les usines de fabrication et de formulation, ainsi que dans les entrepôts et le milieu des transports devraient se conformer aux exigences du SIMDUT.

- Les règlements actuels de la LPA en ce qui concerne l'étiquetage des pesticides devraient prévaloir sur le SIMDUT. Les étiquettes des pesticides devraient continuer d'afficher l'information qu'elles véhiculent actuellement et ne pas être réduites aux seuls renseignements exigés par le SIMDUT.

- Harmoniser les symboles et les étiquettes sur le plan national et international pour éviter la confusion et les fausses interprétations.

13. HOMOLOGATIONS TEMPORAIRES

- On devrait prévoir l'émission d'homologations temporaires lorsque le requérant soumet toutes les données exigées sur la santé, la sécurité et l'efficacité.

- Les règlements devraient contenir une description sommaire des critères spécifiques exigés pour l'émission d'une homologation temporaire.

- On devrait amender la législation pour limiter le nombre de renouvellements d'homologations temporaires.

- Le renouvellement des homologations temporaires devrait faire l'objet d'un examen critique.

- Les homologations temporaires ne devraient être émises que pour un nombre restreint de produits et pour des périodes limitées.

- Les homologations temporaires devraient servir à stimuler l'instauration au Canada d'un système d'homologation par étapes.

- Toutes les données exigées pour une homologation intégrale devraient être fournies selon un calendrier préétabli.

- Les demandes d'homologation temporaire liées à des urgences ou à des situations critiques devraient faire l'objet d'une haute priorité.

- Les homologations temporaires ne devraient être émises que pour des urgences caractérisées.

- Les homologations temporaires ne devraient pas servir à contourner les exigences des homologations intégrales.

- Les ministères compétents devraient examiner un minimum de données de base sur la sécurité d'un produit et il y aurait lieu de consulter le public avant d'émettre une homologation temporaire.

- L'homologation temporaire devrait être bloquée lorsque le dossier de données sur la santé et la sécurité souffre de lacunes.

- Les homologations temporaires doivent être strictement contrôlées et restreintes par des mesures de protection spéciales reliées au taux de danger soupçonné.

- La situation d'un produit soumis à une homologation temporaire devrait être indiquée sur l'étiquette.

14. APPELS, ANNULATIONS ET SUSPENSIONS

- La procédure d'appel est un aspect important de tout règlement et elle devrait être soumise à des délais limités pour assurer un traitement prompt et efficace. Les résultats d'un appel devraient lier le ministre chargé de la réglementation des pesticides.

- La procédure d'appel devrait être mieux définie et prévoir l'intervention du public. Il y aurait lieu de former une commission scientifique consultative pour intervenir dans les dossiers douteux.

- Les citoyens devraient pouvoir recourir à un mécanisme statutaire pour signaler aux décideurs fédéraux leurs réserves concernant certains pesticides.

- Tout individu ou groupe qui désire en appeler du maintien de l'homologation d'un produit antiparasitaire, de son annulation ou de sa suspension, devrait pouvoir le faire en soumettant un mémoire justifiant la tenue d'une commission d'examen ou d'appel.

- "L'annulation" est appropriée lorsqu'un produit suscite des craintes très sérieuses et que la prudence exige qu'on le retire du marché.

- Le fabricant devrait assumer les frais liés à la collecte et (ou) à l'élimination d'un produit dont l'homologation a été annulée.

- "La suspension" est une procédure convenable pour retirer l'homologation d'un produit antiparasitaire qui n'inspire pas de craintes immédiates et très sérieuses.

- Il faudrait un mécanisme qui assure la réaction immédiate du gouvernement fédéral à la diffusion de nouvelles données.

- Le présent système d'appels, de suspensions et d'annulations d'homologations de produits est éminemment équitable pour toutes les parties intéressées et ne pénalise personne de façon excessive. L'alternative serait un système juridique plutôt complexe qui retarderait la prise de décision finale.

15. RÉÉVALUATIONS

- Le maintien de l'homologation et de l'utilisation de pesticides homologués il y a plus de 10 ans est un problème urgent. Plusieurs produits actuellement homologués au Canada ne correspondent pas aux normes modernes et on ne possède pas de données fiables sur leur sécurité.

- Il y aurait lieu d'émettre une liste succincte des produits qui devraient faire l'objet d'une réévaluation immédiate.

- Le public devrait être en mesure d'amorcer la réévaluation d'un produit douteux.

- L'organisme réglementaire doit définir plus adéquatement le processus de réévaluation et prévoir un mécanisme conséquent pour les réévaluations survenant de façon régulière.

- Il faut accélérer le processus de réévaluation.

- On devrait sérieusement considérer l'opportunité de partager la tâche de la réévaluation des produits avec les collègues américains.

- L'organisme réglementaire devrait consulter les autres organismes semblables à l'échelle internationale dans le but d'éviter le double emploi dans le domaine des réévaluations au Canada.

- Un module distinct devrait être institué pour procéder aux réévaluations de façon opportune et sans risquer de dérégler le processus d'évaluation des nouveaux produits ou de nouveaux emplois de produits homologués.

- Une certaine portion des travaux liés aux réévaluations pourrait être donnée en sous-traitance.

- Il y aurait lieu de créer un mécanisme pour s'assurer que les fabricants se conforment aux exigences des réévaluations. Les homologations devraient être annulées ou suspendues si les renseignements à jour ne sont pas soumis dans un délai prédéterminé.

- Lorsqu'une réévaluation est complétée, on devrait effectuer une analyse risque-bénéfice pour établir l'action réglementaire à entreprendre et aviser tous les groupes concernés de l'action envisagée.

- Les pesticides ne devraient pas demeurer sur le marché lorsque leurs ingrédients actifs font l'objet d'une réévaluation.

- Les homologations de pesticides devraient être soumises à une réévaluation lorsque de nouveaux effets nocifs deviennent connus.

16. APPLICATION DES RÈGLEMENTS

- L'organisme réglementaire doit être plus vigilant à faire appliquer les règlements s'il veut avoir quelque crédibilité auprès du public.

- L'organisme devrait indiquer clairement dans la législation les politiques concernant les infractions à la loi et les peines qui s'y appliquent.

- Les peines devraient être plus lourdes pour dissuader les contrevenants.

- L'organisme réglementaire devrait adopter des règlements concernant les usines de fabrication et de formulation.

- Il y a lieu de clarifier la compétence des organismes de réglementation fédéraux et provinciaux.

- On devrait publier les mesures prises contre les contrevenants.

Surveillance:

- Il faudrait accroître la surveillance sur le terrain de même que le nombre d'inspecteurs: ceux-ci devraient multiplier les visites dans des lieux plus nombreux.

- Il faudrait accroître la surveillance à la frontière et, s'il y a lieu, la GRC devrait effectuer des descentes lorsqu'on soupçonne l'existence d'entrepôts clandestins de pesticides.

- Il faudrait multiplier l'échantillonnage des aliments domestiques et les soumettre plus fréquemment à une analyse de résidus et les résultats devraient être communiqués rapidement aux inspecteurs qui sont sur le terrain afin d'assurer une coordination plus adéquate.

- Il faudrait effectuer une surveillance plus active après l'émission d'une homologation pour détecter les contaminants potentiels de l'environnement et décider des mesures réglementaires qui s'imposent en ce qui a trait aux contraintes spécifiques: zones tampon, période de réintroduction, etc.

- Les gouvernements provinciaux devraient maintenir des dossiers pour assurer la surveillance et l'application des règlements.

- Exiger que les fabricants financent la surveillance environnementale des produits.

17. PERMIS DE RECHERCHE

- Les permis de recherche et les procédures qui les entourent devraient être officiellement reconnus dans la Loi sur les produits antiparasitaires et les règlements qui s'y rattachent. Ces activités sont essentielles pour recueillir efficacement les données sur les impacts environnementaux et pour mettre au point des moyens de lutte antiparasitaire efficaces, qui tiennent compte de la conservation de l'environnement.

- Les exigences liées à l'obtention des permis de recherche doivent protéger l'intérêt public, mais ne doivent pas être si sévères qu'elles dissuadent les fabricants de poursuivre des recherches nécessaires.

- On devrait encourager la poursuite de recherches légitimes.

- On devrait obliger les requérants à soumettre des plans précis de recherche, justifiant les quantités de produits à être utilisées et précisant les lieux d'application.

- Les résultats d'un programme de recherche devraient être rapportés à l'organisme réglementaire dans les 12 mois suivant la fin du programme.

- Il y aurait lieu d'instituer un mécanisme pour encourager la recherche d'intérêt réglementaire.

- Il est essentiel que les organismes fédéraux et provinciaux collaborent et coordonnent leurs activités pour soutenir le programme de permis de recherche.

- On devrait harmoniser la recherche avec celle des autres pays et, en particulier, celle des États-Unis.

- Les pesticides visés devraient servir exclusivement à la recherche et les activités qui s'y rattachent devraient faire l'objet d'une surveillance pour assurer l'observance des règlements.

- Seul le ravageur visé par le projet de recherche devrait être exposé au pesticide qui en fait l'objet.

- Aucun résidu du produit mis à l'essai ne devrait se retrouver dans l'eau ou les aliments.

- Une zone tampon devrait séparer les parcelles de recherche des terres avoisinantes.

- Les propriétaires fonciers dont les terres sont contiguës aux parcelles de recherche devraient être informés de la nature de la recherche que l'on poursuit.

- La vente des produits qui font l'objet d'un permis de recherche devrait être interdite.

18. ÉTIQUETAGE

- Il y aurait lieu d'entreprendre un programme majeur pour améliorer la terminologie sur les étiquettes, qui est cause de confusion et de fausses interprétations.

- Les renseignements réglementaires de base et ceux concernant le produit lui-même devraient apparaître sur l'étiquette de l'emballage. Le mode d'emploi devrait faire partie d'un document d'accompagnement que l'utilisateur peut retirer de l'emballage et qu'il peut conserver pour consultation.

- La composition exacte du produit doit être indiquée, y compris les substances inertes et les microcontaminants. On devrait aussi mentionner les métabolites et les produits de dégradation.

- On devrait adopter une présentation uniforme pour le mode d'emploi, c.-à-d. taux d'application, ravageurs, cultures, concentration des solutions, mode d'application, précautions. Ces renseignements devraient apparaître dans le même ordre sur toutes les étiquettes et la terminologie devrait être claire et normalisée.

- Standardiser l'étiquetage des pesticides avec les symboles et la terminologie du SIMDUT. Il est désirable d'harmoniser les étiquettes avec celles en provenance des États-Unis.

- Les étiquettes devraient indiquer la période d'efficacité du produit en précisant la date de fabrication et celle d'expiration, au-delà de laquelle on ne devrait pas l'utiliser.

- Les étiquettes devraient contenir des renseignements sur la toxicité du produit, sur la période de rémanence sur les plantes, sur le risque d'une éventuelle dérive des vapeurs, et des instructions concernant les affiches avertissant la population que des pesticides ont récemment été répandus dans la région.

- Assigner aux pesticides une classification associée aux dangers qu'ils représentent et qui tient compte des éléments de risque et d'exposition.

- La diversité et la composition de la végétation forestière exigent qu'une classification plus large des espèces visées apparaisse sur les étiquettes des produits d'usage sylvicole.

- Indiquer sur l'étiquette lorsqu'un produit se prête à une application aérienne et la largeur des zones tampon qu'il convient de ménager.

- Si on le juge nécessaire, joindre au contenant de pesticide un feuillet reproduisant tous les renseignements de l'étiquette traduits dans les langues des minorités ethniques du Canada.

- Les mesures devraient apparaître en unités impériales et métriques.

- Toutes les étiquettes devraient être hydrofuges ou plastifiées.

- On devrait imprimer en gros caractères les renseignements critiques tels les taux d'application, les soins d'urgence et les précautions essentielles.

- En ce qui concerne les produits à usage restreint, il y a lieu de fournir de meilleurs renseignements sur le port des vêtements protecteurs et la mention "détenteurs d'une licence d'application".

19. MÉCANISMES PERMANENTS D'EXAMEN

- On devrait établir un comité permanent d'examen se rapportant à la Chambre des Communes par l'intermédiaire du Ministre de l'Agriculture, dont les membres seraient désignés par les principaux groupes d'intérêt.

- Établir une commission scientifique consultative permanente qui serait chargée d'un certain nombre de tâches particulières, telles que des examens périodiques du processus, le fonctionnement des procédures d'appel et une consultation ponctuelle sur les questions douteuses.

- On pourrait prévoir un Examen du processus d'homologation des pesticides tous les cinq à dix ans, si le besoin s'en fait sentir, et des séances extraordinaires entre ces périodes. Ce processus devrait s'intéresser à toutes les questions qui concernent les organismes fédéraux et provinciaux.

- Un mécanisme d'examen permanent permettrait aux organisations et aux personnes concernées d'exercer une surveillance systématique sur le processus. L'examen permanent devrait apparaître comme le mécanisme responsable d'introduire des changements dans les rouages de l'homologation. Le mécanisme doit assurer que le système est au diapason de l'évolution technologique.

20. DONNÉES SUR L'UTILISATION DES PESTICIDES

- Il est urgent que le gouvernement fédéral reprenne la tenue d'un système de dossiers sur l'utilisation des pesticides. Nous devons être en mesure de rendre compte de chaque ingrédient actif vendu, utilisé, mis au rebut ou entreposé après vente ainsi que des lieux et modes d'utilisation, d'entreposage et de mise au rebut. Ces renseignements sont essentiels pour surveiller l'utilisation des pesticides dans toutes les régions du Canada.

- Les organismes provinciaux chargés de réglementer la vente des pesticides dans chaque province devraient avoir pour tâche de recueillir des renseignements sur la vente de ces produits de chacun des distributeurs, dans un rapport annuel faisant état de la nature et de la quantité de chacun des produits vendus.

- Un système de collecte de données devrait être mis au point en collaboration avec Statistique Canada ou d'autres ministères ou agences.

- L'organisme réglementaire devrait publier un rapport annuel et le distribuer à tous les organismes intéressés.

- Lorsqu'on apprend qu'un pesticide peut représenter une menace pour la faune, pour son habitat ou pour l'environnement, il est essentiel de savoir à quelle échelle il est utilisé pour évaluer l'étendue du problème.

- Exiger des agriculteurs qu'ils consignent dans un registre des fabricants les détails d'application des pesticides sur leur ferme: date, champ traité, nom et concentration du produit utilisé et conditions atmosphériques générales.

- Exiger la remise des données du registre pour maintenir l'homologation.

AUTRES QUESTIONS DU MÊME ORDRE

21. ARROSAGES AÉRIENS

- La viabilité de l'industrie des arrosages aériens est compromise par les règlements actuels concernant les licences d'application des pesticides.

- Beaucoup de produits nouveaux et plus sécures arrivent sur le marché sans autorisation pour l'arrosage aérien. Cet état de choses force les applicateurs aériens à utiliser des produits plus anciens qui sont souvent inférieurs.

- Il y aurait avantage à avoir accès aux produits homologués aux États-Unis étiquetés pour l'application aérienne.

- Les spécialistes de la protection des forêts déplorent souvent un préjugé apparent contre les arrosages aériens, particulièrement sur les étendues boisées.

- Au Canada, on compte très peu d'herbicides homologués pour les arrosages aériens. Aux États-Unis, il existe un plus grand nombre d'options qui permettent un meilleur ciblage forestier, une plus grande efficacité, une rentabilité supérieure et une réduction des impacts environnementaux.

- Le Programme des pesticides à emploi limité pourrait permettre l'homologation pour utilisation aérienne de nouveaux produits qui sont présentement exclus par les présentes pratiques réglementaires.

22. CONTENANTS

- On devrait imposer aux fabricants de produits chimiques des règlements sur l'enlèvement, la mise au rebut et le recyclage des contenants qu'ils utilisent.

- On devrait inciter l'industrie à utiliser des contenants dégradables ou mettre en place un système de dépôt pour recevoir les contenants vides.

- On devrait élaborer à l'échelle nationale une politique touchant la mise au rebut des contenants et des déchets de pesticides.

23. L'ÉTIQUETAGE DES PRODUITS MARAÎCHERS

- Lorsqu'un pesticide est homologué et qu'on en autorise l'emploi, les fabricants devraient fournir aux producteurs des étiquettes destinées à accompagner les produits maraîchers jusqu'à l'étal du détaillant. Les étiquettes fourniraient à tous les manutentionnaires les renseignements suivants:

  - le nom de commerce du pesticide
  - le nom chimique du pesticide
  - des instructions de manutention - le produit s'enlève-t-il sous un jet d'eau?
  - le niveau probable des résidus en parties par million (ppm)
  - le numéro d'homologation et le nom de l'organisme qui l'a émise
  - une déclaration sur les propriétés cancérigènes et (ou) toxiques du produit.

24. OBSERVATIONS GÉNÉRALES

- On devrait éliminer progressivement les pesticides chimiques pour lesquels on a accumulé suffisamment de preuves qu'ils affectent la santé humaine de façon chronique ou qu'ils ont des effets nocifs persistants sur l'environnement.

- Opposition à toute utilisation de pesticides chimiques et préférence pour les méthodes organiques, mécaniques et manuelles de lutte antiparasitaire.

- Objection aux arrosages aériens d'herbicides qui rendent une monoculture de conifères vulnérable aux insectes et maladies.

- Objection aux arrosages aériens de pesticides sur les réserves naturelles en considération des dommages causés à la faune et à la flore indigènes.

- Les effets toxiques des insecticides sont la cause de la disparition de plusieurs espèces familières d'oiseaux chanteurs.

- On devrait interdire la fabrication et l'exportation vers le tiers monde de tout pesticide dont l'utilisation n'est pas homologuée pour le Canada.

- On devrait interdire l'usage de rebaptiser certains produits chimiques pour en indiquer un emploi différent. La réglementation actuelle interdit l'arrosage aérien de certains pesticides, mais l'autorise pour la même formule désignée par un nom différent.

- Le cadre réglementaire des pesticides devrait refléter les distinctions importantes qui existent entre les biocides industriels et les autres pesticides.

UNE SÉLECTION DE DOCUMENTS RÉFÉRÉS PAR L'ÉQUIPE D'EXAMEN

Agriculture Canada, Direction générale de la production et de l'inspection des aliments, Direction des pesticides. 1984. **Guide d'homologation des pesticides et autres produits homologués en vertu de la Loi sur les produits antiparasitaires (Canada).** 37 p.

Agriculture Canada, **Documents d'information de la direction des pesticides**. Article de documentation/89-03. 3 p.

Agriculture Canada, Direction générale de la production et de l'inspection des aliments, Direction des pesticides. 1986. **Réévaluation des produits enregistrés**. Circulaire aux titulaires d'enregistrement/ R-1-226. 47 p.

Agriculture Canada, Direction générale de la production et de l'inspection des aliments, Direction des pesticides. 1989. **Programmes de recherche sur les produits antiparasitaires chimiques.** Circulaire aux titulaires d'enregistrement/R-1-238. 17 p.

Agriculture Canada, Direction générale de la production et de l'inspection des aliments, Direction des pesticides. 1989. **Guide d'homologation des pesticides microbiens naturels au Canada.** Circulaire aux titulaires d'enregistrement/R-1-229. 28 p.

Agriculture Canada, Direction générale de la production et de l'inspection des aliments, Direction des pesticides. 1989. **Document récapitulatif - Rapport d'examen des procédures d'appel.** 13 p.

Agriculture Canada, Direction générale de la production et de l'inspection des aliments, Direction des pesticides. 1989. **Document récapitulatif sur l'homologation spécifique par produit, propositions concernant une politique sur la protection des données sur les pesticides.** 34 p.

Agriculture Canada, Direction générale de la production et de l'inspection des aliments, Direction des pesticides. 1989. **Document récapitulatif - Résumé des recommandations sur la réglementation des pesticides.** 16 p.

Agriculture Canada, Direction générale de la production et de l'inspection des aliments, Direction des pesticides. 1989. **Document récapitulatif - Enregistrement temporaire.** 23 p.

Agriculture Canada, Direction générale de la production et de l'inspection des aliments, Direction des pesticides; Agriculture Canada, Direction générale de la recherche, Service des programmes de recherche. 1987. **Compte rendu du colloque sur les programmes d'emploi limité des pesticides.** 90 p.

Agriculture Canada, Direction générale de la recherche. 1987. **The Minor Use of Pesticides Program: An Assessment of its Impact on Canadian Agriculture.** 56 p.

Agriculture Canada, Environnement Canada et Pêches et Océans Canada. 1987. **Guide d'homologation des pesticides au Canada: Chimie et devenir dans l'environnement.**

Agriculture Canada, Direction générale des politiques. 1990. **Pesticide Registration - Benefits Assessment.** 4 p.

Archibald, B.A. 1990. **Review of Data Requirements for the Registration of Pesticides in Canada and the United States.** 38 p.

Auditeur Général du Canada. 1988. **Rapport de l'Auditeur Général du Canada à la Chambre des Communes** - Section 8.49 - 8.55.

Castrilli, J.F. et T. Vigod. 1987. **Les pesticides au Canada: Étude de la législation et de la politique fédérales.** Commission de réforme du droit du Canada. 144 p.

Caucus forestier sur les pesticides. 1990. **Pesticide Registration Process.** 41 p.

Chambre des Communes, Comité sénatorial permanent de l'agriculture. 1987. **Coûts des intrants agricole.** Extraits - p., 23-24/27-30/39-41/43-44/59-62

Comité consultatif sur la lutte antiparasitaire. 1989. **Access to Proprietary Data (draft agreement).** 15 p.

Comité de la révision de l'alachlore. 1987. **Rapport du comité de révision de l'alachlore, Chapitre 2 - Aspects réglementaires de l'homologation des pesticides.** p. 22-31.

(Le) Conseil de recherches agricoles du Canada/Agriculture Canada/ Ministère d'état pour les sciences et la technologie. 1988. **Workshop on the Regulation of Agricultural Products of Biotechnology.** 236 p.

Congrès du travail du Canada. 1990. **Canadian Labour Congress Proposals on Information, Education, Training and Monitoring Provisions of a Comprehensive Pesticide Registration Process.** 18 p.

Congrès du travail du Canada. 1990. **A New Pest Control Policy for Canada.** 24 p.

Congrès du travail du Canada. 1990. **Multistakeholder Pesticide Registration Agency.** 16 p.

Davies, K. 1990. **Proposed Hazard Criteria that Would Prevent the Registration or Re-registration of Pesticides in Canada.** 36 p.

Environment Canada. 1989. **The Assessment of Traditional Chemical Pesticides.** 11 p.

Eric Milligan & Company Ltd. 1990. **A Review of Enforcement and Compliance Arrangements for Federal Pesticide Regulation.** 80 p.

Examen du processus d'homologation des pesticides, Secrétariat. 1989. **Working Paper on the Issue of Scientific Data Requirements.** 60 p.

Examen du processus d'homologation des pesticides, Secrétariat. **Information on Inerts.*** 5 p.

Examen du processus d'homologation des pesticides, Secrétariat. 1990. **The Public Role in Pesticide Registration - A Survey of Current Practices within Canadian Federal Regulatory Agencies and the USA.** 18 p.

Examen du processus d'homologation des pesticides, Secrétariat. 1990. **Information on the Issue of Reevaluation.** 35 p.

GIFAP (Groupement International des associations nationales de fabricants de produits agrochimiques). 1985. **Public Access to Pesticde Registration Data (Freedom of Information) - GIFAP Position Statement.** 6 p.

Good, D.R. 1990. **Legal Opinion: Review of the Farmer Import Licence Proposal.** 12 p.

Gouvernement du Canada. 1987. Extraits de **l'Accord de libre-échange entre le Canada et les États-Unis.** p. 1-15, 87-89, 135

Hayes, M.A. 1989. **Validity of long-term High-dose Animal Carcinogenicity Bioassays for Human Risk Assessment.** 5 p.

Institut pour la répression des ravageurs forestiers, Forêt Canada. 1990. **Process for Evaluating the Risks and Benefits of Silvicultural Pesticides.** 14 p.

Institut canadien pour la protection des cultures. 1990. **An Overview of the Global and Canadian Crop Protection Industry.** 9 p.

Leiss, W. 1989. **Risk Management Approaches: Concepts, Issues, Choices.** 16 p.

Loi sur les produits antiparasitaires. Lois révisées du Canada (LRC) 1985. Chapitre P-9, 7 p.
Règlements sur les produits antiparasitaires. 1988. 37 p.

MacLauchlan, H.W. 1986. **Analyse juridique du processus d'enregistrement des pesticides au Canada.** 187 p.

Mitchell, M.F. and M. Beer. 1990. **Analysis of Pest Control Product Label Deficiencies.** 68 p.

Neufeld, G.A. et R.H. Parry, 1988. Review of the Minor Use of Pesticides Program. Coopers & Lybrand Consulting Group. 38 p.

Peat Marwick, Stevenson & Kellogg. 1990. Review and Evaluation of the Pesticide Registration Gap between Canada and the United States. 45 p.

Pêches et Océans Canada. 1990. **Pesticide Registration - Aquatic Risk Assessment.** 21 p.

Price Waterhouse. 1990. **Review of Work Processes Associated with the Registration of Pest Control Products.** 40 p.

Ruckelshaus, W. 1984. Risk Assessment and Management Framework for Decision Making. U.S.A. - Environmental Protection Agency. 22 p.

Saltsman, J. and M. Hill. 1990. **Office of Privatization and Regulatory Affairs Preliminary Discussion Paper: A Locus for Pesticide Registration.** 30 p.

U.S.A., Environmental Protection Agency (EPA). 1979. **Scientific Bases for Identification of Potential Carcinogens and Estimation of Risks.** JNCI 63(1):243-268.

Wise, T. et M. Spearin, Agriculture Canada. **Pesticide Regulation Review - Pricing Issues.** 60 p

Versteeg, H. 1989. **Constitutional Powers for the Regulation of Pesticides.** Examen du processus d'homologation des pesticides, Secrétariat. 5 p.

William Leiss & Associates Ltd. 1990. **Ongoing Review Mechanisms for Pesticide Management in Canada: Issues and Models.** 27 p.

CALENDRIER DES RENCONTRES PUBLIQUES

Voici la liste des dates et des endroits choisis pour la tenue des rencontres publiques qui auront lieu à l'automne:

Lundi, 24 septembre
de 14h00 à 17h00
de 19h00 à 22h00

St. John's (T.-N.)
Northwest Atlantic Fisheries Centre
White Hills

Mardi, 25 septembre
de 14h00 à 17h00
de 19h00 à 22h00

Charlottetown (Î.-P.-É)
Dutch Inn
R.R. 4

Mercredi, 26 septembre
de 14h00 à 17h00
de 19h00 à 22h00

Fredericton (N.-B.)
Fredericton Inn ltée
1315, rue Regent

Jeudi, 27 septembre
de 14h00 à 17h00
de 19h00 à 22h00

Halifax, (N.-É.)
Halifax Hilton
1181, rue Hollis

Mardi, 2 octobre
de 14h00 à 17h00
de 19h00 à 22h00

Québec (Québec)
Hotel Plaza Universel
3031, boul. Laurier
Ste-Foy

Mercredi, 3 octobre
de 14h00 à 17h00
de 19h00 à 22h00

Toronto (Ont.)
Days Inn, aéroport de Toronto
6257, rte de l'aéroport

Mercredi, 10 octobre
de 14h00 à 17h00

Yellowknife (T.-N.-O.)
The Explorer Inn
B.P. 7000

Jeudi, 11 octobre
de 14h00 à 17h00
de 19h00 à 22h00

Edmonton (Alb.)
Edmonton Inn
11 830, av. Kingsway

Vendredi, 12 octobre
14h00 à 17h00

Whitehorse (Yn)
Westmark Klondike Inn
2288, 2e av.

Lundi, 15 octobre
de 14h00 à 17h00
de 19h00 à 22h00

Vancouver (C.-B.)
Holiday Inn Vancouver Centre
711, West Broadway

Mercredi, 17 octobre
de 14h00 à 17h00
de 19h00 à 22h00

Regina (Sask.)
Hotel Saskatchewan
2121, av. Victoria

Jeudi, 18 octobre
de 14h00 à 17h00
de 19h00 à 22h00

Winnipeg (Man.)
Hotel Radisson, aéroport de
Winnipeg
1780, av. Wellington

PRÉAVIS D'INTENTION DE PARTICIPER AUX RENCONTRES PUBLIQUES

Je désire participer à la rencontre publique

de _____ du _____
(endroit) (date)

JE SOUMETTRAI UN MÉMOIRE ÉCRIT (COCHER L'UN DES CHOIX):

( ) avant les rencontres publiques

( ) lors des rencontres publiques

JE DÉSIRE PRÉSENTER UN EXPOSÉ ORAL:

( ) oui ( ) non

JE SOUHAITERAIS FAIRE MON EXPOSÉ À: _____ (HEURE)

NOM: _____

ADRESSE: _____

_____

_____

TÉLÉPHONE: _____

Organisation représentée, le cas échéant:

_____

Détacher et poster à l'adresse apparaissant au verso.

ADRESSE DE RETOUR

AFFRANCHISSEMENT

EXAMEN DU PROCESSUS D'HOMOLOGATION DES PESTICIDES
171, RUE SLATER, PIÈCE 701
OTTAWA (ONTARIO)
K1A 0C5